

Coated VICRYL™ Plus Antibacterial Polyglactin 910 Suture

Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

Coated VICRYL™ Plus Antibacterial
Polyglactin 910 Suture
Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

Αντιβακτηριαλέν χιρουργιλέν κόνεζ VICRYL™ Plus
с покрытие от Полиглактин 910

Стерилеи синтетичеи резорбирυεμ χιρουργιλέν κόνεζ

Potahovaný antibakteriálny šicí materiál VICRYL™ Plus
Polyglaktin 910

Sterilný syntetický vstřebateľný chirurgický šicí materiál

Belagt VICRYL™ Plus antibakteriell

Polyglactin 910 sutur

Steril, syntetisk, resorberbar, kirurgisk sutur

Beschichtetes VICRYL™ Plus antibakterielles

Polyglactin 910 Nahtmaterial

Steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

Επικαλυμμένο αντιβακτηριακό ράμμα

πολυγλακτινής 910 VICRYL™ Plus

Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα

Sutura VICRYL™ Plus antibacteriana

recubierta de poliglactina 910

Sutura quirúrgica estéril sintética absorbible

Kaetud antibakteriaalne VICRYL™ Plus

polüglaktiin 910-st õmblusmaterjal

Steriilne sünteetiline resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal

Päällystetty antibakteerinen VICRYL™ Plus

polyglaktiini 910 -ommalaine

Steriili, synteettinen, resorboituva kirurginen ommalaine

Fil de suture en polyglactine 910

VICRYL™ Plus Antibactérien enduit

Fil de suture à usage chirurgical stérile synthétique résorbable

Obloženi antibakterijski VICRYL™ Plus

Poliglaktin 910 kirurški konac

Sterilni, sintetički, resorptivni kirurški konac

Bevonatos VICRYL™ Plus antibakteriális

poliglaktin 910 varróanyag

Steril, szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyag

Sutura antibatterica VICRYL™ Plus

rivestita in Polyglactin 910

Sutura chirurgica assorbibile sintetica sterile

en

bg

cs

da

de

el

es

et

fi

fr

hr

hu

it

Dengtas „VICRYL™ Plus“ antibakterinis

poliglaktino 910 siūlas

Sterilus, sintetinis, rezorbuojamasis chirurginis siūlas

Pārklāts VICRYL™ Plus antibakteriāls

poliglaktīna 910 diegs

Sterils, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs

Gecoat VICRYL™ Plus antibacterieel

Polyglactine 910 hechtmateriaal

Steriel synthetisch resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

Belagt VICRYL™ Plus antibakteriell

polyglaktin 910 sutur

Steril syntetisk absorberbar kirurgisk sutur

Powlekane przeciwbakteryjne nici chirurgiczne

VICRYL™ Plus Antibacterial

(poliglaktyna 910)

Jalowe, syntetyczne, wchłaniałne nici chirurgiczne

Fio de sutura com revestimento antibacteriano

VICRYL™ Plus (poliglactina 910)

Fio de sutura cirúrgico absorvível sintético esterilizado

Fir de sutură acoperit VICRYL™ Plus Antibacterial

Poliglactină 910

Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, resorbabil

Potiahnutá antibakteriálna chirurgická niť VICRYL™ Plus

Polyglaktín 910

Sterilná syntetická vstrebateľná chirurgická niť

Kirurška nit iz poliglaktina 910 z

antibakterijsko prevleko VICRYL™ Plus

Sterilna sintetična resorbilna kirurška nit

Belagd VICRYL™ Plus antibakteriell

Polyglaktin 910 sutur

Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur

Kaplamalı VICRYL™ Plus Antibakteriyel

Poliglaktin 910 Sütür

Steril Sentetik Emilebilen Cerrahi Sütür

lt

lv

nl

no

pl

pt

ro

sk

sl

sv

tr

Instructions for Use

Coated VICRYL™ Plus Antibacterial Polyglactin 910 Suture

Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

Description

Coated VICRYL™ Plus Antibacterial Suture is a sterile, coated, braided, synthetic, absorbable, surgical suture composed of ≥ 88.8 weight percent Polyglactin 910, a copolymer made of 90 weight percent glycolide and 10 weight percent L-lactide. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Coated VICRYL™ Plus Suture is coated with up to 11.0 weight percent of a mixture composed of approximately equal parts of calcium stearate and Polyglactin 370, a copolymer composed of 30 weight percent glycolide and 70 weight percent lactide. Polyglactin 910 copolymer and Polyglactin 370 copolymer with calcium stearate have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicit only a slight tissue reaction during absorption.

Coated VICRYL™ Plus Suture is available undyed and dyed with up to 0.20 weight percent D&C Violet No. 2 (Color Index 60725) to enhance visibility in the surgical field.

Coated VICRYL™ Plus Suture contains Irgacare® MP (triclosan), a broad-spectrum antibacterial agent, at no more than 275 µg/m.

Coated VICRYL™ Plus Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to needles of various types and sizes, and in presentations as described in the How Supplied section.

Coated VICRYL™ Plus Suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures and United States Pharmacopeia (USP) for Absorbable Surgical Sutures, except for a slight oversize in diameter for all gauges as shown in the table below.

USP Suture Size	Metric Suture Size	Maximum Oversize
5-0	1	0.050 mm
4-0	1.5	0.050 mm
3-0	2	0.090 mm
2-0	3	0.060 mm
0	3.5	0.100 mm
1	4	0.100 mm
2	5	0.100 mm

The European Pharmacopoeia recognizes units of measure Metric and Ph. Eur. Sizes as equivalent, which is reflected on the labeling.

Coated VICRYL™ Plus Suture is intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical suturing techniques.

Clinical benefits expected from soft tissue approximation and/or ligation are to promote wound healing by primary intention and to avoid bleeding from vessels during and after surgical procedure. A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indications / Intended Use

Coated VICRYL™ Plus Suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, except for ophthalmic, cardiovascular and neurological tissues.

Contraindications

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required. Coated VICRYL™ Plus Suture should not be used in patients with known allergic reactions (local hypersensitivity) to Irgacare®† MP (triclosan).

Warnings

The safety and effectiveness of VICRYL™ Plus Suture has not been established in the following areas: ophthalmic, cardiovascular and neurological tissues.

Healthcare professionals should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Coated VICRYL™ Plus Suture for wound closure as risk of tissue separation/wound dehiscence leading to impaired healing may vary with the site of application and the suture material used. Healthcare professionals should consider the *in vivo* performance (under the Performance / Actions section) when selecting a suture.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

The use of Coated VICRYL™ Plus Suture does not substitute normal observance of hygiene and/or otherwise needed antibiotic treatment.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the healthcare professional in the closure of the sites that may undergo expansion, stretching or distension, or that may require additional support.

As an absorbable suture, this suture may act transiently as a foreign body. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Like all foreign bodies, Coated VICRYL™ Plus Suture may potentiate infection.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, that may result in device failure and/or cross-contamination, that may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and healthcare professionals.

Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages.

Precautions

As with any suture material, adequate knot security requires the standard surgical technique of flat, square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the healthcare professional. Improper knotting or damage to

suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

Skin sutures that must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated by healthcare professional. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.

Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the healthcare professional.

Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.

This suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions that may delay wound healing. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Healthcare professionals should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, that may result in transmission of blood-borne pathogens from contaminated needles. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. In the event of a product malfunction before use, such as a bent, broken or detached needle, or suture damage, the product should be discarded and a new one obtained to begin the procedure. In the event of product malfunction during use, it is up to the discretion of the healthcare professional whether to continue or discontinue usage of the product and how to complete the procedure.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Adverse reactions associated with the use of this device include tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing or failure to provide adequate wound support in the closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, and in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from other conditions that may delay wound healing. Other associated adverse events include calculus formation in urinary or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions

such as urine or bile occurs, transient inflammatory tissue reaction, allergic reaction (local hypersensitivity) to Irgacare[®] MP (triclosan), and delayed absorption in tissue with poor blood supply. Transient local irritation and suture extrusion may occur at the wound site when skin sutures are left in place for greater than 7 days. Like all foreign bodies, Coated VICRYL[™] Plus Suture may potentiate infection.

Suture breakage may result in hemorrhage. Suture material cutting or tearing through the tissue at the time of suture tensioning may cause soft tissue injury. Improper knotting or damage to suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

Coated VICRYL[™] Plus Suture is MR safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360), based on human evidence and animal studies.

Application / Instructions for Use

Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound characteristics. Discard needles in “sharps” containers. Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages according to your facility’s policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

Performance / Actions

Coated VICRYL[™] Plus Suture elicits an initial, minimal inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids, which are

subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. All of the original tensile strength is lost by five weeks post implantation. Absorption is essentially complete between 56 and 70 days. Implantation studies in rats indicate that Coated VICRYL[™] Plus Suture retains the percentage of original tensile strength as follows:

Days Implantation	Approximate Original Strength Remaining
14 Days	75%
21 Days	50%
28 Days	25%

Using *in vitro* studies, Coated VICRYL[™] Plus Suture has been shown to inhibit colonization of the suture by *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* and their Methicillin resistant strains. Animal studies have demonstrated that Coated VICRYL[™] Plus inhibits bacterial colonization of suture after direct *in vivo* challenge with bacteria. Prospectively planned meta-analyses of randomized clinical trials were performed on the use of suture containing triclosan to lower surgical site infection rates. An example of such meta-analysis is referenced below:

- de Jonge, S.W., Ateman, J.J., Solomkin, J.S., Boormeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. *British Journal of Surgery* 2017 Jan;104(2): e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

Consideration of the use of triclosan-coated sutures to lower surgical site infection rates is provided in the following Guidelines:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016

Sterility

Coated VICRYL[™] Plus Suture is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

Store at or below 30°C (86°F). If the product is exposed outside specified storage range, contact manufacturer. Do not use after expiry date.

How Supplied

Please note that not all sizes are available in all markets. Please contact your local sales representative for size availability.

Coated VICRYL™ Plus Suture is available as sterile strands in sizes 5-0 through 2 (metric sizes 1.0 to 5.0), in a variety of lengths, with and without permanently attached needles.

Coated VICRYL™ Plus Suture is also available as sterile strands attached to CONTROL RELEASE™ Needles that enable the needles to be pulled off instead of being cut off.

Coated VICRYL™ Plus Suture is available in one, two or three dozen units per box.

Traceability

The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, Batch Code, expiry and manufacturing date, manufacturer name, address and the website and a Unique Device Identification bar code with the Global Trade Item Number information.

‡ Registered Trademark of BASF Group

Symbols Used On Labeling

	Catalogue number
	Medical Device
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Sterilized using ethylene oxide
	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
	Unique Device Identifier
	Manufacturer



Authorized representative in the European Community/European Union



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



Packaging unit



PEEL/LIFT/OPEN HERE



TEAR HERE



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use.

EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.



MR Safe



Contains a medicinal substance



Upper limit of temperature



Dyed - Absorbable - Braided - Coated - Suture



Undyed - Absorbable - Braided - Coated - Suture



Antibacterial



CONTROL RELEASE™

Инструкции за употреба

Антибактериален хирургичен конец VICRYL™ Plus с покритие от Полиглактин 910

Стерилен синтетичен резорбируем хирургичен конец

Описание

Антибактериалният хирургичен конец VICRYL™ Plus с покритие е стерилен, с покритие, плетен, синтетичен, резорбируем хирургичен конец, съставен от $\geq 88,8$ тегловни процента Полиглактин 910, съполимер, направен от 90 тегловни процента гликолид и 10 тегловни процента L-лактид. Емпиричната молекулна формула на съполимера е $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие е покрит с до 11,0 тегловни процента от смес, съставена от приблизително равни части калциев стеарат и Полиглактин 370, съполимер, съставен от 30 тегловни процента гликолид и 70 тегловни процента лактид. За съполимера на Полиглактин 910 и съполимера на Полиглактин 370 с калциев стеарат е установено, че са неантигенни, апиrogenни и при резорбиране предизвикват само слаба тъканна реакция.

Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие се предлага неоцветен и оцветен с до 0,20 тегловни процента D&C виолетово № 2 (цветен индекс 60725) за подобряване на видимостта в хирургичното поле.

Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие съдържа Irgacare® MP (триклозан), широкоспектърен антибактериален агент, не повече от 275 µg/m.

Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие се предлага в различни размери и дължини, без игла или прикрепен към игли с различни видове и размери и в конфигурациите, посочени в раздела „Как се доставя“.

Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие съответства на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) за стерилни синтетични резорбируеми плетени конци и Фармакопеята на САЩ (USP) за резорбируеми хирургични конци, с изключение на леките превишавания в диаметър за всички размери, дадени в следващата таблица.

Размер на конец по USP	Размер на конца по метричната система	Максимално превишаване
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Европейската фармакопея признава метричните и Ph. Eur. размери като еквивалентни, което е отразено при етикетирването.

Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие е предназначен за употреба само от медицински специалисти, които са обучени в хирургически техники за зашиване.

Клиничните ползи, които се очакват при сближаване на меките тъкани и/или лигиране, са да се подпомогне заздравяването на раните, като основна цел, и да се избегне кървене от съдовете по време и след хирургичната процедура. Резюме относно безопасността и клиничното действие можете да намерите на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Показания/Предназначение

Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие е показан за употреба при обща апроксимация и/или лигиране на меки тъкани с изключение на офталмологични, сърдечносъдови и неврологични тъкани.

Противопоказания

Тъй като е резорбируем, този конец не трябва да се използва, където се изисква продължително сближаване на тъкани, подложени на напрежения. Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие не трябва да се използва при пациенти с известни алергични реакции (локална свръхчувствителност) към Irgacare® MP (триклозан).

Предупреждения

Безопасността и ефективността на хирургичния конец VICRYL™ Plus не е установена в следните области: офталмологични, сърдечносъдови и неврологични тъкани.

Преди да използват хирургичния конец VICRYL™ Plus с покритие за затваряне на рани, медицинските специалисти трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи резорбируеми конци, като рискът от отделяне на повърхностите на тъканите/дехисценция на раната, водещи до нарушено зарастване, може да е различен според мястото на приложение и използвания за конца материал. При избора на конец медицинските специалисти трябва да вземат предвид функционалността *in vivo* (в раздела „Характеристики/Действие“).

При обработката на замърсени или инфектирани рани трябва да се следва приемлива хирургична практика.

Използването на хирургичния конец VICRYL™ Plus с покритие не замества нормалното спазване на хигиена и/или друго необходимо антибиотично лечение.

Тъй като това е резорбируем хирургичен шевен материал, медицинският специалист трябва да вземе предвид използването на допълнителни нерезорбируеми конци при затваряне на оперативни места, евентуално подложени на разширяване, опъване или разтягане, или изискващи допълнително придържане.

Като резорбируем конец, този конец може временно да действа като чуждо тяло. Като при всяко чуждо тяло продължителен контакт на който и да е конец със солени разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуването на камъни. Както всички чужди тела, хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие може да предизвика инфекция.

Да не се стерилизира/използва повторно. Повторната употреба на това изделие (или на части от него) може да създаде риск от влошаване на качествата на продукта, което може да предизвика повреда на изделието и/или кръстосано замърсяване, което може да доведе до инфекция или предаване на кръвнопреносими патогени на пациенти и медицински специалисти.

Изхвърлете неволно отворените/частично използваните/използваните изделия и опаковки.

Предпазни мерки

Както при всеки друг шевен материал, за да бъде взетът достатъчно здрав, трябва да се правят стандартните в хирургичната техника плътни и равни завързвания с допълнителни прехвърляния по целесъобразност според хирургичните обстоятелства и опита на медицинския специалист. Неправилното завързване или увреждане на конца по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция.

Кожни конци, които трябва да останат на място повече от 7 дни, може да причинят локално дразнене и трябва да се разрежат или извадят, както е указано от медицинския специалист. Субкутикуларните конци трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се сведе до минимум еритемът и втвърдяването, които обикновено се свързват с процеса на резорбция.

При някои обстоятелства, и по-специално при ортопедични процедури, по преценка на медицинския специалист може да се приложи имобилизиране на ставите чрез външно средство за опора.

При използване на резорбируеми конци в тъкани с лошо кръвоснабдяване трябва да се подходи с особено внимание, тъй като може да възникне екструзия на конца и забавена резорбция.

Използването на този хирургичен конец може да не е подходящо при възрастни, недохранени или омаломощени пациенти или при пациенти, които страдат от състояния, които могат да забавят заздравяването на раната. При боравенето с този или всеки друг шевен материал трябва да се внимава, за да се предотвратят увреждания. Да се внимава за увреждане от прищипване или срязване вследствие на използването на хирургични инструменти, като например форцепси и иглодържачи.

Трябва да се внимава при боравене с хирургични игли, за да не се допусне увреждане. Хванете иглата в частта ѝ, която е на една трета (1/3) до половината (1/2) от разстоянието между мястото на прикрепване на конеца и върха на иглата. Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши функционалността ѝ за проникване и да доведе до счупването ѝ. Хващането на иглата в края, в който е прикрепен конецът, може да доведе до огъване или счупване. Промяната на формата на иглата може да намали якостта и устойчивостта ѝ на огъване и счупване.

Медицинските специалисти трябва да проявяват повишено внимание при боравене с хирургични игли, за да се избегне неволно нараняване с иглата, което може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени от замърсени игли. Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. В случай на неизправност на продукта преди употреба, като например огъната, счупена или отделена игла или повреда на конеца, продуктът трябва да се изхвърли и да се използва нов за започване на процедурата. В случай на неизправност на продукта по време на употреба от преценката на медицинския специалист зависи дали да продължи, или да прекрати употребата на продукта и как да завърши процедурата.

Нежелани реакции/Нежелани странични ефекти

Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват отделяне на тъкани/дехисценция на раната, водещи до нарушено заздравяване или неуспех да се осигури адекватна опора на раната при затварянето на местата, където се появяват разширяване, разтягане или дистензия, и при възрастни, недохранени или изтощени пациенти, или при пациенти, страдащи от други състояния, които могат да забавят заздравяването на рани. Други свързани нежелани събития включват образуване на камъни в пикочните или жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори като урина или жлъчка, преходна възпалителна тъканна реакция, алергична реакция (местна свръхчувствителност към Irgasare[®] MP (триклозан) и забавена абсорбция в тъкан с лошо кръвоснабдяване. Преходно локално дразнене и екструзия на конеца може да се появи на мястото на раната, когато кожните конци се оставят на място за повече от 7 дни. Както всички чужди тела, хирургичният конец VICRYL[™] Plus с покритие може да предизвика инфекция.

Скъсването на конец може да доведе до кръвоизлив. Разрязването или разкъсването на шевния материал през тъканта по време на опъване на конеца може да причини нараняване на меките тъкани. Неправилното завързване или увреждане на конеца по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция.

Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Неволното убождане със заразена хирургична игла може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени.

Медицинските специалисти трябва да запознаят пациента с нежеланите реакции, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с продукта и процедурата, и да го посъветват да се свърже с медицински специалист в случай на отклонение от нормалния следоперативен курс.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния за страната орган.

Информация за безопасност при образна диагностика чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)/канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията (КМР)/смущения в ендокринната функция (СЕ)

Хирургичният конец VICRYL[™] Plus с покритие е безопасен за употреба при ЯМР. При >0,1% не са налични известни вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията от категория 1a/1b, и такива, смущаващи ендокринната функция. Категория 1a/1b са определени като известни или предполагаеми канцерогенни (H340), мутагенни (H350) или токсични за репродуктивността при човека (H360) въз основа на данни при хора и изследвания върху животни.

Приложение/Инструкции за употреба

Конците трябва да се подберат и имплантират в зависимост от състоянието на пациента, хирургичния опит, хирургичната техника и характеристиките на раната. Изхвърляйте иглите в контейнери за остри отпадъци. Изхвърлете неволно отворените/частично използвани/използвани изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на Вашето заведение по отношение на биологично опасни материали и отпадъци.

Характеристики/Действие

Хирургичният конец VICRYL[™] Plus с покритие предизвиква първоначална минимална възпалителна реакция в тъканите и вращаване на фиброзна съединителна тъкан. Постепенната загуба на якост на опън и окончателното резорбиране настъпва посредством хидролиза, при която съполимерът се разгражда до гликолова и млечна киселина, които впоследствие се абсорбират и метаболизират от организма. Резорбцията започва като загуба на якост на опън, последвана от загуба на маса. Цялата първоначална якост на опън на конците се губи до пет седмици

след имплантирането. Резорбцията приключва окончателно след 56 до 70 дни. Изследвания при имплантиране в пълхове демонстрират, че хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие запазва процента от първоначалната якост на опън, както следва:

Дни от имплантирането	Приблизителен % остатъчна здравина на конця
14 дни	75%
21 дни	50%
28 дни	25%

При *in vitro* проучвания хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие доказва, че инхибира колонизацията на конця от *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и техните резистентни на метицилин щамове. Проучванията при животни демонстрират, че хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие инхибира бактериалната колонизация на конця след директно *in vivo* изпитване с бактерии. Бяха извършени проспективно планирани мета-анализи на рандомизирани клинични проучвания за използването на хирургични конци, съдържащи триклозан, за намаляване на процента на инфекциите на хирургичното място. Пример за такъв мета-анализ е посочен по-долу:

- de Jonge, SW, Atema, JJ, Solomkin, JS, Boermeester, MA
Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery, януари 2017 г.;104(2):e118-e133.
doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 17 януари 2017 г.

Използването на хирургични конци с триклозаново покритие за намаляване на честотата на инфекциите на хирургичното място е разгледано в следните Указания:

- Указания на Центъра за контрол и превенция на заболяванията относно превенция на инфекция на хирургичното място, 2017 г.
- Глобални указания на Световната здравна организация (СЗО) за превенция на инфекция на хирургичното място, 2016 г.

Стерилност

Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие е стерилизиран с газ етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

Съхранявайте при температура от 30°C или по-ниска. Ако продуктът е излаган на въздействие извън посочения диапазон на съхранение, свържете се с производителя. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Как се доставя

Имайте предвид, че не всички размери се предлагат на всички пазари. Информация за предлаганите размери можете да получите от местния търговски представител.

Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие се предлага като стерилни нишки с размери от 5-0 до 2 (1,0-5,0 по метричната система) с различни дължини, със и без постоянно прикрепени игли.

Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие се предлага и като стерилни нишки, прикрепени към игли CONTROL RELEASE™, позволяващи иглите да се изваждат, вместо да се режат.

Хирургичният конец VICRYL™ Plus с покритие се предлага в разфасовки по дванадесет, двадесет и четири или тридесет и шест броя в кутия.

Проследяемост

Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: каталожен номер, партиден код, срок на годност и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

‡ Регистрирана търговска марка на BASF Group.

Символи на етикета

Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба. ЕС: свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

REF

Каталожен номер

MD

Медицинско изделие



Да не се използва, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба



Внимание



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка

STERILE EO

Стерилизирано с етиленов оксид

LOT

Партиден код



Дата на производство



Да се използва до

UDI

Уникален идентификатор на изделията



Производител

EC REP

Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз

Rx only

Внимание: Съгласно американското федерално законодателство продажбата на това изделие може да става само от или по предписание на лицензиран медицински специалист.



Опаковъчна единица



РАЗЛЕПЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК



СКЪСАЙТЕ ТУК

MR

Безопасно при ЯМР



Съдържа лекарствено вещество



Горна температурна граница



Оцветен - Резорбируем - Плетен - С покритие - Конец



Неоцветен - Резорбируем - Плетен - С покритие - Конец



Антибактериално

CR/X

CONTROL RELEASE™

Návod k použití

Potahovaný antibakteriální šicí materiál VICRYL™ Plus

Polyglaktin 910

Sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál

Popis

Potahovaný antibakteriální šicí materiál VICRYL™ Plus je sterilní, potahovaný, splétaný, syntetický, vstřebatelný chirurgický šicí materiál složený z $\geq 88,8$ hmotnostních procent Polyglaktinu 910, kopolymeru z 90 hmotnostních procent glykolidu a 10 hmotnostních procent L-laktidu. Empirický vzorec kopolymeru je $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus je potažen až z 11,0 % hmotnostních směsí složené z přibližně stejných dílů stearanu vápenatého a Polyglaktinu 370, kopolymeru složeného z 30 % hmotnostních glykolidu a 70 % hmotnostních laktidu. Bylo zjištěno, že kopolymer Polyglaktin 910 a kopolymer Polyglaktin 370 se stearem vápenatým jsou neantigenní, nepyrogní a při vstřebávání vyvolávají pouze mírnou reakci tkání.

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus je k dispozici nebarvený a barvený pomocí až 0,20 hmotnostních procent barviva D&C Violet č. 2 (barevný index 60725) pro zvýšení viditelnosti v operačním poli.

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus obsahuje Irgacare®† MP (triclosan), širokospektrální antibakteriální látku, v množství nejvýše 275 µg/m.

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus je k dispozici v různých měřených velikostech a délkách, bez jehel nebo připevněný k jehlám různých typů a velikostí a v provedeních popsanych v části Způsob dodání.

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus splňuje požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) na sterilní syntetické vstřebatelné splétané šicí materiály a Lékopisu Spojených států (USP) na vstřebatelné chirurgické šicí materiály, s výjimkou mírné nadměrnosti některých průměrů, jak je uvedeno v tabulce níže.

Velikost šicího materiálu USP	Metrická velikost šicího materiálu	Maximální nadměrná velikost
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Evropský lékopis uznává měrné jednotky velikosti metrické a Ph. Eur. jako rovnocenné, což je uvedeno na balení.

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus je určen pouze pro zdravotnické pracovníky, kteří jsou vyškoleni v chirurgických technikách šití.

Klinickým přínosem přiblížení nebo ligace měkké tkáně je primárně podpora hojení ran a zamezení krvácení z cév během chirurgického zákroku a po něm. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je uveden pod následujícím odkazem (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikace / určené použití

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus je indikován k použití pro obecné přiblížení nebo ligaci měkkých tkání, s výjimkou očních, kardiovaskulárních a neurologických tkání.

Kontraindikace

Tento vstřebatelný šicí materiál se nesmí používat tam, kde je vyžadováno důkladné spojení tkáně podrobené namáhání. Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus by neměl být používán u pacientů se známými alergickými reakcemi (lokální přecitlivělost na Irgacare®⁺ MP (triclosan)).

Varování

Bezpečnost a účinnost šicího materiálu VICRYL™ Plus nebyla stanovena v následujících oblastech: oční, kardiovaskulární a neurologické tkáně.

Zdravotníci by se měli před použitím šicího materiálu VICRYL™ Plus k uzavření rány seznámit s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné šicí materiály, protože riziko oddělení tkáně / dehiscence rány vedoucí k poruše hojení se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitém šicím materiálu. Při výběru šicího materiálu musí zdravotnický pracovník brát v úvahu chování materiálu *in vivo* (viz část Vlastnosti / účinky).

Při ošetření kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno se řídit přijatelnou chirurgickou praxí.

Použití potahovaného šicího materiálu VICRYL™ Plus nenahrazuje běžné dodržování hygieny nebo jinak potřebnou antibiotickou léčbu.

Protože se jedná o vstřebatelný šicí materiál, musí zdravotnický pracovník při uzavírání míst, kde může dojít k expanzi, natažení nebo roztahání, nebo která mohou vyžadovat dodatečnou podporu, zvážit doplňkové použití nevstřebatelných šicích materiálů.

Jako vstřebatelný šicí materiál může tento šicí materiál přechodně působit jako cizí těleso. Stejně jako v případě každého jiného cizího tělesa může delší kontakt šicího materiálu se solnými roztoky, například s roztoky v močovém a žlučovém traktu, vést k tvorbě kamenů. Jako všechna cizí tělesa může i potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus zesílit infekci.

Neprovádějte opětovnou sterilizaci, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit selhání jeho funkce a/nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a zdravotnické pracovníky.

Neúmyslné otevření / částečné použití / použité prostředky a balení zlikvidujte.

Bezpečnostní opatření

Jako u všech šicích materiálů, dosáhnete dostatečné spolehlivosti uvázaného uzlu použitím standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů s dalšími uzly podle okolností při operaci a podle zkušeností zdravotnického pracovníka. Nesprávné zauzlování nebo poškození šicího materiálu během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku.

Materiály pro šití kůže, které musí zůstat na místě déle než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění a musí se odstříhnout nebo odstranit podle pokynů zdravotnického pracovníka. Podkožní šicí materiál musí být založen co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.

Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může zdravotnický pracovník dle vlastního úsudku použít znehybnění kloubů pomocí vnější podpory.

Použití vstřebatelných šicích materiálů ve tkáních s nedostatečným krevním zásobením je třeba zvážit, protože může dojít k extruzi šicích materiálů a zpoždění vstřebávání.

Použití tohoto šicího materiálu nemusí být vhodné u starších, podvyživených a oslabených pacientů ani u pacientů se stavy, které by mohly způsobit zpožděné hojení rány. Při manipulaci s tímto nebo jiným šicím materiálem je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k jeho poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo jehelce, zabraňte deformaci a překroucení nitě.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili jejich poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a jednou polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení nitě k hrotu jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může ztížit penetraci a způsobit zlomení jehly. Uchopení v oblasti připojení nitě může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné tvarování jehel může vést ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti vůči ohnutí a zlomení.

Zdravotníci pracovníci musí při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému poranění jehlou, které by mohlo vést k přenosu krví přenášených patogenů z kontaminovaných jehel. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Jestliže dojde k narušení funkce výrobku ještě před jeho použitím, jako je ohnutí, zlomení či oddělení jehly nebo poškození šicího materiálu, musí být výrobek zlikvidován a k zahájení dalšího postupu použít nový. V případě nesprávné funkce výrobku během používání je na uvážení zdravotnického pracovníka, zda bude v používání výrobku pokračovat, nebo postup přerušit, a jak rozhodne o dokončení postupu.

Nežádoucí reakce / nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí reakce spojené s používáním tohoto prostředku zahrnují oddělování tkání / dehiscenci rány, a vedou ke zhoršenému hojení nebo neposkytnutí dostatečné podpory rány při uzavírání v místech, kde dochází k expanzi, natažení nebo distenzi, a u starších, podvyživených či oslabených pacientů nebo u pacientů trpících jinými stavy, které mohou zpomalit hojení rány. Mezi další související nežádoucí účinky patří tvorba močového kamene v močových nebo žlučových cestách při delším kontaktu s roztoky solí, jako je moč nebo žluč, přechodná zánětlivá reakce tkáně, alergická reakce (lokální přecitlivělost) na Irgacare® MP (triclosan) a opožděné vstřebávání ve špatně prokrvené tkáni. V místě rány se může objevit přechodné lokální podráždění a extruze šicího materiálu, pokud jsou šicí materiály ponechány na místě déle než 7 dní. Jako všechna cizí tělesa může i potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus zesílit infekci.

Přetrhnutí šicího materiálu může mít za následek krvácení. Proříznutí nebo protřžení šicího materiálu přes tkáň v době napínání stehu může způsobit poranění měkkých tkání. Nesprávné zauzlování nebo poškození šicího materiálu během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku.

Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos patogenů přenášených krví.

Lékaři by měli sdělit pacientovi nežádoucí reakce, nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s produktem a s postupem a měli by pacienta poučit, aby se v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu obrátil na lékaře.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR) / Karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR) / Endokrinní disruptory (ED) – Bezpečnostní informace

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus je bezpečný při MR. V množství > 0,1 % nejsou obsaženy žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED. Kategorie 1a/1b jsou definovány jako známé nebo předpokládané lidské karcinogeny (H340), mutageny (H350) nebo látky toxické pro reprodukci (H360) na základě důkazů u lidí a hodnocení u zvířat.

Použití / návod k použití

Výběr a implantace šicího materiálu závisí na stavu pacienta, chirurgických zkušenostech, použité chirurgické technice a na vlastnostech rány. Použité jehly ukládejte pouze do nádob na ostrý materiál. Neúmyslně otevřené / zčásti použité / použité prostředky a obaly zlikvidujte podle pravidel a postupů vašeho zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Vlastnosti / účinky

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus vyvolává ve tkáních minimální počáteční zánětlivou reakci a prorůstání fibrózní pojivové tkáně. K progresivní ztrátě pevnosti v tahu a ke konečné resorpci dochází pomocí hydrolýzy, při které polymer degraduje na kyselinu glykolovou a mléčnou, které jsou následně v organismu vstřebávány a metabolizovány. Vstřebávání začíná úbytkem pevnosti v tahu a pokračuje úbytkem hmoty. Veškerá původní pevnost v tahu mizí do pěti týdnů po implantaci. Vstřebávání je v podstatě dokončeno za 56 až 70 dnů. Studie implantací na potkanech indikují, že potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus si zachovává procentní hodnotu původní pevnosti v tahu takto:

Dny po implantaci	Přibližné % zachování původní pevnosti
14 dnů	75 %
21 dnů	50 %
28 dnů	25 %

Studie *in vitro* prokázaly, že potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus inhibuje kolonizaci šití bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a jejich kmeny rezistentní na meticilin. Studie na zvířatech prokázaly, že potahovaný VICRYL™ Plus inhibuje bakteriální kolonizaci šití po přímém kontaktu s bakteriemi *in vivo*. Byly provedeny prospektivně plánované meta analýzy randomizovaných klinických studií zaměřených na používání šicích materiálů obsahujících triclosan ke snížení výskytu infekcí v místě operace. Příklad takové meta analýzy je uveden níže:

- de Jonge, S.W., Ateman, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

Úvahy o používání šicího materiálu potaženého triclosanem ke snížení výskytu infekcí v místě operace jsou uvedeny v následujících pokynech:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016

Sterilita

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus je sterilizován plynným ethylenoxidem. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

Skladování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Pokud je výrobek vystaven mimo stanovený rozsah skladování, obraťte se na výrobce. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Způsob dodání

Vezměte na vědomí, že ne všechny velikosti jsou dostupné na všech trzích. Pokud jde o dostupnost velikostí, obraťte se na místního obchodního zástupce.

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus je k dispozici ve formě sterilních vláken ve velikostech 5-0 až 2 (metrické velikosti 1,0 až 5,0), v různých délkách, s trvale připojenými jehlami nebo bez nich.

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus je k dispozici také v podobě sterilních vláken připevněných k jehlám systému CONTROL RELEASE™, což umožňuje odtržení jehel namísto odstřížení.

Potahovaný šicí materiál VICRYL™ Plus je k dispozici v počtu jednoho, dvou nebo tří tuctů v krabici.

Sledovatelnost

Na etiketě obalu prostředku jsou uvedeny následující konkrétní údaje: katalogové číslo, kód šarže, datum expirace a výroby, název a adresa výrobce a jeho webové stránky a dále čárový kód jednoznačné identifikace prostředku s informacemi o globálním čísle obchodní položky.

† Registrovaná ochranná známka skupiny BASF Group

Symbole použité na etiketě

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.

EU: Obratě se na technickou podporu a vyžádejte si zaslání papírových kopií, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.



Katalogové číslo



Zdravotnický prostředek



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; přečtěte si návod k použití



Upozornění



Nepoužívat opakovaně



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř



Sterilizováno ethylenoxidem



Kód šarže



Datum výroby



Použit do data



Jedinečný identifikátor prostředku



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii



Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na zdravotnické odborníky s licencí nebo na jejich předpis.



Jednotka balení



ZDE ODLEPTE/ZDVIHNĚTE/OTEVŘETE



ZDE ODTRHNĚTE



Bezpečné při MR



Obsahuje léčivou látku



Horní limit teploty



Barvený - Vstřebatelný - Splétaný - Potažený - Šicí materiál



Nebarvený - Vstřebatelný - Splétaný - Potažený - Šicí materiál



Antibakteriální



CONTROL RELEASE™



Brugsanvisning

Belagt VICRYL™ Plus antibakteriel Polyglactin 910 sutur

Steril, syntetisk, resorberbar, kirurgisk sutur

Beskrivelse

Belagt VICRYL™ Plus antibakteriel sutur er en steril, belagt, flettet, syntetisk, resorberbar, kirurgisk sutur sammensat af $\geq 88,8$ vægtprocent polyglactin 910, en copolymer fremstillet af 90 vægtprocent glycolid og 10 vægtprocent L-lactid. Copolymerens empiriske formular er $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Belagt VICRYL™ Plus sutur har en belægning med op til 11,0 vægtprocent af en blanding bestående af omtrent lige dele calciumstearat og polyglactin 370, en copolymer sammensat af 30 vægtprocent glycolid og 70 vægtprocent lactid. Det er blevet påvist, at copolymeren polyglactin 910 og polyglactin 370 med calciumstearat er non-antigene og non-pyrogene og kun fremkalder en let vævsreaktion under resorption.

Belagt VICRYL™ Plus sutur fås ufarvet og farvet med op til 0,20 vægtprocent D&C Violet nr. 2 (farveindeks 60725) for at øge synligheden i det kirurgiske felt.

Belagt VICRYL™ Plus sutur indeholder Irgacare® MP (triclosan), et bredspektret antibakterielt middel, med højst 275 µg/m.

Belagt VICRYL™ Plus sutur fås i en række kalibre og længder, uden nåle eller fastgjort til nåle af forskellige typer og størrelser og i præsentationer som beskrevet i afsnittet Levering.

Belagt VICRYL™ Plus sutur overholder kravene i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile syntetiske resorberbare flettede suturer og den amerikanske farmakopé (USP) for resorberbare kirurgiske suturer, bortset fra en lille overdimensionering af diameteren for alle kalibre, som vist i nedenstående tabel.

USP-suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimal overstørrelse
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Den europæiske farmakopé anerkender måleenhederne metrisk og Ph. Eur.-størrelser som tilsvarende, hvilket afspejles på mærkningen.

Belagt VICRYL™ Plus sutur er kun beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i kirurgiske suturteknikker.

De kliniske fordele, der forventes ved bløddelsapproksimering og/eller ligering, er at fremme sårheling som primær hensigt og at undgå blødning fra kar under og efter kirurgiske indgreb. En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes via følgende link (efter aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

Belagt VICRYL™ Plus sutur er indiceret til anvendelse ved generel bløddelsapproksimering og/eller ligering, med undtagelse af øjenkirurgi, kardiovaskulære og neurologiske væv.

Kontraindikationer

Denne sutur, der er resorberbar, bør ikke bruges, hvor udvidet approksimering af væv under stress er påkrævet. Belagt VICRYL™ Plus sutur bør ikke anvendes til patienter med kendte allergiske reaktioner (lokal overfølsomhed) over for Irgacare® MP (triclosan).

Advarsler

Sikkerheden og effektiviteten af VICRYL™ Plus sutur er ikke blevet fastslået på følgende områder: oftalmisk, kardiovaskulært og neurologisk væv.

Sundhedspersonalet bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer resorberbare suturer, før de anvender belagt VICRYL™ Plus sutur til sårlukning, da risikoen for vævsadskillelse/sårruptur, der fører til forringet heling, kan variere afhængigt af anvendelsesstedet og det benyttede suturmateriale. Sundhedspersonalet bør tage højde for *in vivo*-ydeevnen (under afsnittet Ydeevne/virkninger), når de vælger en sutur.

Kontaminerende eller inficerende sår skal behandles i henhold til godkendt kirurgisk praksis.

Brugen af belagt VICRYL™ Plus sutur erstatter ikke normal overholdelse af hygiejne og/eller anden nødvendig antibiotikabehandling.

Da dette er et resorberbart suturmateriale, bør brugen af supplerende ikke-resorberbare suturer overvejes af sundhedspersonalet ved lukning af steder, der kan gennemgå ekspansion, strækning eller udspilning, eller som kan kræve yderligere støtte.

Da der er tale om en resorberbar sutur, kan denne sutur forbigående virke som et fremmedlegeme. Som med ethvert fremmedlegeme kan længerevarende kontakt mellem sutur og saltopløsninger, såsom de opløsninger, der findes i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Som alle fremmedlegemer kan belagt VICRYL™ Plus sutur fremme infektion.

Må ikke resteriliseres/genanvendes. Genbrug af denne enhed (eller dele af denne enhed) kan skabe en risiko for nedbrydning af produkt, der kan resultere i fejl i enheden og/eller krydskontaminering, der kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og sundhedspersonale.

Kassér utilsigtet åbnede/delvist anvendte/brugte anordninger og emballage.

Forholdsregler

Som med ethvert suturmateriale, forudsætter tilstrækkelig knudesikkerhed at der anvendes kirurgisk standardteknik med flade, firkantede knuder med ekstra slag, betinget af de kirurgiske omstændigheder og sundhedspersonalets erfaring. Ukorrekt knudeteknik eller beskadigelse af sutur under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation.

Hudsuturer, der skal forblive på plads i mere end 7 dage, kan forårsage lokal irritation og bør klippes af eller fjernes som angivet af sundhedspersonalet. Subkutikulære suturer bør sættes så dybt som muligt for at formindske erytem og induration, der sædvanligvis er forbundet med resorptionsprocessen.

Under visse omstændigheder, især ortopædiske procedurer, kan immobilisering af led ved hjælp af ekstern støtte anvendes efter sundhedspersonalets skøn.

Der skal udvises forsigtighed ved brug af resorberbare suturer i væv med dårlig blodforsyning, da der kan forekomme suturekstrudering og forsinket resorption.

Denne sutur kan være uhensigtsmæssig hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter, der lider af tilstande, der kan forsinke sårheling. Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af dette eller andre suturmateriale for at undgå skader. Undgå klemme- og trykskader fra anvendelse af kirurgiske instrumenter, såsom pincet eller nåleholdere.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå skader. Tag fat i nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis der tages fat i nålen ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis der tages fat i nålen ved trådfæstet, kan det medføre bøjning eller knæk. Omformning af nåle kan forringe deres styrke og give dem større tilbøjelighed til at bøje og knække.

Sundhedspersonalet bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestikskade, der kan medføre overførsel af blodbårne patogener fra kontaminerende nåle. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. I tilfælde af produktfejl inden brug, såsom en bukket, knækket eller løsnet nål, eller suturskade, skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at begynde indgrebet. I tilfælde af produktfejl under brug er det op til sundhedspersonalets skøn, om brugen af produktet skal fortsætte eller stoppe, og hvordan indgrebet gennemføres.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

Bivirkninger forbundet med brugen af denne enhed omfatter vævsadskillelse/sårruptur, der fører til nedsat heling eller manglende evne til at give tilstrækkelig sårstøtte ved lukning af steder, hvor ekspansion, strækning eller udspiling forekommer, samt hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter, der lider af andre tilstande, der kan forsinke sårheling. Andre associerede bivirkninger omfatter stendannelse i urin- eller galdeveje ved langvarig kontakt med saltopløsninger såsom urin eller galde, forbigående inflammatorisk vævsreaktion, allergisk reaktion (lokal overfølsomhed) over for Irgacare® MP (triclosan) og forsinket resorption i væv med dårlig blodforsyning. Forbigående lokalirritation og suturekstrudering kan forekomme på sårstedet, når hudsuturer efterlades på plads i mere end 7 dage. Som alle fremmedlegemer kan belagt VICRYL™ Plus sutur fremme infektion.

Suturbrud kan resultere i blødning. Suturmateriale, der skærer eller river gennem vævet på tidspunktet for suturspænding, kan forårsage bløddelsskade. Ukorrekt knudeteknik eller beskadigelse af sutur under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation.

Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerende kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

Sundhedspersonalet skal formidle komplikationer, uønskede bivirkninger og risici forbundet med produktet og indgrebet til patienten og råde patienten til at kontakte sundhedspersonalet i tilfælde af afvigelser fra det normale postoperative forløb.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

Sikkerhedsinformation vedr. MR-scanning; carcinogenitet, mutagenitet, reproduktionstoksicitet (CMR); og risiko for endokrin dysfunktion (ED)

Belagt VICRYL™ Plus sutur er MR-sikker. Der er ingen kendt CMR-kategori 1a/1b og ED-stoffer til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er defineret som kendt eller formodet humant kræftfremkaldende stof (H340), mutagen (H350) eller reproduktionstoksisk stof (H360), baseret på human evidens og dyreforsøg.

Anvendelse/brugsanvisning

Suturer bør vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårkarakteristika. Nåle skal kasseres i kanylebøtter. Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte enheder og pakker i henhold til hospitalets politikker og procedurer vedrørende biofarlige materialer og affald.

Ydeevne/virkninger

Belagt VICRYL™ Plus sutur fremkalder en indledende minimal inflammatorisk reaktion i væv og indvækst af fibrøst bindevæv. Det gradvise tab af trækstyrke og den endelige resorption foregår ved hydrolyse, idet copolymeren nedbrydes til glykol- og mælkesyre, som efterfølgende resorberes og metaboliseres i kroppen. Resorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af tab af masse. Fem uger efter implantation er hele den oprindelige trækstyrke væk. Resorptionen er stort set afsluttet efter mellem 56 og 70 dage. Implantationsundersøgelser hos rotter tyder på, at belagt VICRYL™ Plus sutur opretholder en procentvis andel af den oprindelige trækstyrke som følger:

Dages implantation	Omtrentlig oprindelig styrke tilbage
14 dage	75 %
21 dage	50 %
28 dage	25 %

Ved hjælp af *in vitro*-studier har belagt VICRYL™ Plus sutur vist sig at hæmme kolonisering af suturen med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* og deres Methicillin-resistente stammer. Dyreforsøg har vist, at belagt VICRYL™ Plus hæmmer bakteriel kolonisering af suturer efter direkte eksponering for bakterier *in vivo*. Prospektivt planlagte metaanalyser af randomiserede, kliniske forsøg blev udført på brugen af sutur indeholdende triclosan for at sænke infektionsraten på operationsstedet. Et eksempel på en sådan meta analyse er nævnt nedenfor:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 17. januar

Overvejelser om brugen af triclosan-belagte suturer til sænkning af infektionsraten på operationsstedet er angivet i følgende retningslinjer:

- Center for Disease Control (det amerikanske center for sygdomskontrol) og de amerikanske forebyggelsesretningslinjer for forebyggelse af infektion på operationssteder, 2017
- Verdenssundhedsorganisationens (WHO) globale retningslinjer for forebyggelse af infektion på operationssteder, 2016

Sterilitet

Belagt VICRYL™ Plus sutur er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget.

Opbevaring

Opbevares ved eller under 30 °C. Kontakt producenten, hvis produktet udsættes for temperaturer uden for det specificerede område for opbevaring. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Levering

Vær opmærksom på, at ikke alle størrelser er tilgængelige i alle lande. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for yderligere oplysninger om tilgængelige størrelser.

Belagt VICRYL™ Plus sutur fås som sterile tråde i størrelserne 5-0 til 2 (metriske størrelser 1,0 til 5,0) i en række forskellige længder med og uden permanent fastgjorte nåle.

Belagt VICRYL™ Plus sutur fås også som sterile tråde fastgjort til CONTROL RELEASE™ nåle, der gør det muligt at trække nålene af i stedet for at blive skåret af.

Belagt VICRYL™ Plus sutur fås i æsker med et, to eller tre dusin enheder i hver.

Sporbarhed

Følgende specifikke oplysninger forefindes på anordningens emballageetiket: katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en stregkode for unik enhedsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

‡ Registreret varemærke tilhørende BASF Group

Symboler anvendt på mærkningen



Katalognummer



Medicinsk udstyr



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen



Bemærk



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt



Steriliseret med ethylenoxid



Batchkode



Fremstillingsdato



Anvendes inden



Unik enhedsidentifikator



Producent



Atraumatisk fremfører med vinger/Den Europæiske Union



Bemærk: I henhold til amerikansk lov må dette instrument kun sælges til kunder med korrekt sundhedsfaglig licens.



Emballageenhed



TRÆK AF/LØFT/ÅBN HER



RIV HER

Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske
brugsanvisning.
EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner"
for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.



MR-sikker



Indeholder et lægemiddel



Øvre temperaturgrænse



Farvet - Resorberbar - Flettet - Belagt - Sutur



Ufarvet - Resorberbar - Flettet - Belagt - Sutur



Antibakteriel



CONTROL RELEASE™

Gebrauchsanweisung

Beschichtetes VICRYL™ Plus antibakterielles Polyglactin 910 Nahtmaterial

Steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung

Das beschichtete VICRYL™ Plus antibakterielle Nahtmaterial ist ein steriles, beschichtetes, geflochtenes, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das zu $\geq 88,8$ Gewichtsprozent aus Polyglactin 910 besteht, einem Copolymer aus 90 Gewichtsprozent Glycolid und 10 Gewichtsprozent L-Lactid. Die Summenformel dieses Copolymers lautet $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Das beschichtete VICRYL™ Plus Nahtmaterial hat eine Beschichtung mit bis zu 11,0 Gewichtsprozent einer Mischung, die zu etwa gleichen Teilen aus Calciumstearat und Polyglactin 370, einem Copolymer aus 30 Gewichtsprozent Glycolid und 70 Gewichtsprozent Lactid, besteht. Polyglactin 910 Copolymer und Polyglactin 370 Copolymer mit Calciumstearat haben weder antigene noch pyrogene Eigenschaften und verursachen während der Resorption lediglich eine geringfügige Gewebsreaktion.

Das beschichtete VICRYL™ Plus Nahtmaterial ist ungefärbt und mit bis zu 0,20 Gewichtsprozent D&C Violet Nr. 2 (Farbindex-Nr. 60725) gefärbt erhältlich, um die Sichtbarkeit im chirurgischen Feld zu verbessern.

Das beschichtete VICRYL™ Plus Nahtmaterial enthält Irgacare® MP (Triclosan), ein antibakterieller Wirkstoff mit Breitbandspektrum, in einer Konzentration von maximal 275 µg/m.

Das beschichtete VICRYL™ Plus Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder ohne Nadeln oder armiert mit Nadeln verschiedener Typen und Größen, wie unter „Lieferform“ angegeben, erhältlich.

Das beschichtete VICRYL™ Plus Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für steriles, synthetisches, resorbierbares, geflochtenes Nahtmaterial und des US-amerikanischen Arzneibuchs (United States Pharmacopeia, USP) für resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, mit Ausnahme einer geringfügigen Überschreitung bei allen Stärken, wie in der folgenden Tabelle dargestellt.

USP Nahtmaterial Stärke	Stärke Nahtmaterial Metrisch	Maximale Überschreitung der Fadenstärke
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Das Europäische Arzneibuch erkennt metrische Maßeinheiten und Größen gemäß Ph. Eur. als gleichwertig an. Das ist auf dem Etikett vermerkt.

Beschichtetes VICRYL™ Plus Nahtmaterial ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in chirurgischen Nahttechniken geschult ist.

Der klinische Nutzen der Adaptation und/oder Ligatur von Weichteilen besteht darin, die primäre Wundheilung zu fördern und Blutungen aus den Gefäßen während und nach dem chirurgischen Eingriff zu vermeiden. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung ist unter folgendem Link zu finden (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Anwendungsgebiete (Indikationen)/Verwendungszweck

Beschichtetes VICRYL™ Plus Nahtmaterial wird für die allgemeine Adaptation von Weichteilen und/oder Ligaturen von Weichteilen verwendet, jedoch nicht für augenchirurgische, kardiovaskuläre und neurologische Eingriffe.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Da das Nahtmaterial resorbierbar ist, sollte es nicht verwendet werden, wenn eine langfristige Adaptation von Gewebe unter Belastung benötigt wird. Beschichtetes VICRYL™ Plus Nahtmaterial sollte nicht bei Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen (lokale Überempfindlichkeit) auf Irgacare® MP (Triclosan) verwendet werden.

Warnhinweise

Die Sicherheit und Wirksamkeit von VICRYL™ Plus Nahtmaterial wurde in den folgenden Bereichen nicht nachgewiesen: in der Augenchirurgie sowie für kardiovaskuläre und neurologische Gewebe.

Medizinisches Fachpersonal sollte mit chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor es beschichtetes VICRYL™ Plus Nahtmaterial zum Wundverschluss einsetzt. Das Risiko einer Gewebetrennung/Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führt, kann je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollte das medizinische Fachpersonal dessen *In-vivo*-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt „Wirkmechanismus“).

Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend einer geeigneten chirurgischen Praxis behandelt werden.

Die Verwendung von beschichtetem VICRYL™ Plus Nahtmaterial ersetzt nicht die normale Einhaltung der Hygienevorschriften und/oder eine anderweitig erforderliche antibiotische Behandlung.

Da dieses Nahtmaterial resorbierbar ist, sollte die medizinische Fachkraft bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weitere Unterstützung benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwenden.

Als resorbierbares Nahtmaterial kann dieses Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper wirken. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt von Nahtmaterial mit salzhaltigen Lösungen, wie sie in Harn- und Gallenwegen vorkommen, zu Konkrementbildungen führen. Wie alle Fremdkörper kann auch beschichtetes VICRYL™ Plus Nahtmaterial eine Infektion begünstigen.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragene Krankheitserreger bei Patientinnen/Patienten und medizinischem Fachpersonal führen kann.

Unbeabsichtigt geöffnete/teilweise benutzte/verwendete Produkte und Verpackungen entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Für eine ausreichende Sicherheit der Knoten ist wie bei jedem Nahtmaterial die chirurgische Technik mit flachen Kreuzknoten erforderlich, wobei je nach gegebenem chirurgischem Umstand und der Erfahrung der medizinischen Fachkraft zusätzliche Schlingen gerechtfertigt sein können. Eine unsachgemäße Verknotung oder Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsfehler und einer zusätzlichen Operation führen.

Hautnähte, die länger als 7 Tage an Ort und Stelle bleiben müssen, können eine lokale Reizung verursachen und sollten, falls vom medizinischen Fachpersonal empfohlen, abgeschnitten oder entfernt werden. Intrakutane Nähte sollten so tief wie möglich gelegt werden, um normalerweise mit dem Resorptionsprozess verbundene Erytheme und Verhärtungen zu minimieren.

Unter bestimmten Bedingungen, insbesondere bei orthopädischen Verfahren, kann nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals eine Immobilisierung von Gelenken durch externe Unterstützung erfolgen.

In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial Vorsicht angebracht, da es hier zu Abstoßung des Nahtmaterials und verzögerter Resorption kommen kann.

Bei älteren, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten, deren Erkrankung eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist dieses Nahtmaterial unter Umständen ungeeignet. Bei der Handhabung von chirurgischem Nahtmaterial jeder Art ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern sind Schäden durch Quetschen oder Knicken des Nahtmaterials zu vermeiden.

Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist vorsichtig vorzugehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Nadel sollte immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.

Das medizinische Fachpersonal muss beim Umgang mit chirurgischen Nadeln besonders vorsichtig vorgehen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, die zu einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern durch kontaminierte Nadeln führen können. Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts vor der Verwendung, z. B. eine gebogene, gebrochene oder abgetrennte Nadel oder beschädigtes Nahtmaterial, das Produkt entsorgen und ein neues Produkt beschaffen, bevor mit dem Verfahren begonnen wird. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts während der Anwendung liegt es im Ermessen des medizinischen Fachpersonals, ob die Anwendung des Produkts fortgesetzt oder abgebrochen wird und wie der Vorgang abgeschlossen wird.

Nebenwirkungen/unerwünschte Wirkungen

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören Gewebetrennung/Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führen, oder das Versagen einer angemessenen Wundabstützung beim Verschluss der Stellen, an denen es zu einer Vergrößerung, Dehnung oder Aufweitung kommt, sowie bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patientinnen/Patienten oder bei Patientinnen/Patienten, die an anderen Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern können. Zu den weiteren unerwünschten Nebenwirkungen gehören die Bildung von Steinen in den Harn- oder Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin oder Galle, vorübergehende entzündliche Gewebsreaktionen, allergische Reaktionen (lokale Überempfindlichkeit) auf Irgacare[®] MP (Triclosan), und eine verzögerte Resorption in schlecht durchblutetem Gewebe. Wenn Hautnähte länger als 7 Tage verbleiben, kann es zu vorübergehenden lokalen Reizungen und zur Abstoßung des Nahtmaterials an der Wundstelle kommen. Wie alle Fremdkörper kann auch beschichtetes VICRYL[™] Plus Nahtmaterial eine Infektion begünstigen.

Ein Bruch des Nahtmaterials kann zu Blutungen führen. Nahtmaterial, das beim Spannen der Naht durch das Gewebe schneidet oder reißt, kann Weichteilverletzungen verursachen. Eine unsachgemäße Verknotung oder Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsfehler und einer zusätzlichen Operation führen.

Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen.

Gesundheitsdienstleister sollten der Patientin/dem Patienten Nebenwirkungen, unerwünschte Wirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren mitteilen und der Patientin/dem Patienten raten, sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an einen Gesundheitsdienstleister zu wenden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Sicherheitsinformationen zu Magnetresonanztomographie (MRT)/ krebserzeugenden, erbgutverändernden, reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften/ endokrinen Disruptoren (ED)

Beschichtetes VICRYL[™] Plus Nahtmaterial ist MR-sicher. Das Vorhandensein von CMR-Substanzen der Kategorien 1a/1b und ED mit einem Anteil von > 0,1 % sind nicht bekannt. Eine Substanz der Kategorie 1a/1b ist als bekanntes oder vermutetes menschliches Karzinogen (H340), Mutagen (H350) oder reproduktionstoxisches Mittel (H360) basierend auf Nachweisen beim Menschen und in Tierstudien definiert.

Anwendung/Gebrauchsanweisung

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand der Patientin/des Patienten, der Erfahrung der Chirurgin/des Chirurgen, der angewendeten Operationstechnik und den Wundmerkmalen ausgewählt und implantiert. Nadeln müssen in durchstichsicheren Behältern entsorgt werden. Entsorgen Sie unbeabsichtigt geöffnete/teilweise benutzte/verwendete Produkte und Verpackungen gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle.

Wirkmechanismus

Beschichtetes VICRYL™ Plus Nahtmaterial verursacht im Gewebe anfangs eine minimale entzündliche Reaktion, und es kommt zum Einsprossen von fibrösen Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißfestigkeit und die Resorption sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen. Durch diese wird das Copolymer zu Glykol- und Milchsäure abgebaut, die anschließend resorbiert und im Körper metabolisiert werden. Bei der Resorption kommt es zuerst zu einer Abnahme der Reißfestigkeit und anschließend zu einem Verlust an Masse. Die gesamte Reißfestigkeit ist mit Abschluss der fünften Woche nach der Implantation vollständig verschwunden. Nach 56 bis 70 Tagen ist die Resorption abgeschlossen. Implantationsstudien an Ratten zeigen, dass beschichtetes VICRYL™ Plus Nahtmaterial den Prozentsatz der ursprünglichen Reißfestigkeit wie folgt beibehält:

Tage nach Implantation	Ungefährer Restwert der ursprünglichen Reißfestigkeit in %
14 Tage	75 %
21 Tage	50 %
28 Tage	25 %

Anhand von *In-vitro*-Studien wurde gezeigt, dass beschichtetes VICRYL™ Plus Nahtmaterial die Besiedlung des Nahtmaterials durch *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* und deren Methicillin-resistente Stämme hemmt. In Tierstudien wurde nachgewiesen, dass das beschichtete VICRYL™ Plus Nahtsystem die Kolonisierung des Nahtmaterials durch Bakterien nach direktem *In-vivo*-Kontakt mit den Bakterien hemmt. Es wurden prospektiv geplante Meta-Analysen von randomisierten klinischen Studien über die Verwendung von Triclosan-haltigem Nahtmaterial zur Senkung der Infektionsraten an der Operationsstelle durchgeführt. Ein Beispiel für eine solche Meta-Analyse wird im Folgenden angeführt:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

Die Verwendung von mit Triclosan beschichtetem Nahtmaterial zur Senkung der Infektionsraten an der Operationsstelle wird in den folgenden Leitlinien behandelt:

- Center for Disease Control and Prevention Leitfaden für die Prävention von Infektionen an der Operationsstelle, 2017
- Weltgesundheitsorganisation (WHO) Globale Leitlinien für die Prävention von Infektionen an der Operationsstelle, 2016

Sterilität

Beschichtetes VICRYL™ Plus Nahtmaterial wird mittels Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Lagerung

Bei oder unter 30 °C lagern. Wenn das Produkt Temperaturen außerhalb des angegebenen Temperaturbereichs ausgesetzt wird, den Hersteller kontaktieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Lieferform

Beachten Sie bitte, dass nicht alle Größen in allen Ländern erhältlich sind. Wenden Sie sich bezüglich der Verfügbarkeit von Größen bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

Das beschichtete VICRYL™ Plus Nahtmaterial ist in Form von sterilen Strängen in den Größen 5-0 bis 2 (metrische Größen 1,0 bis 5,0) in verschiedenen Längen, mit und ohne permanent befestigte Nadeln erhältlich.

Das beschichtete VICRYL™ Plus Nahtmaterial ist auch in Form von sterilen Strängen erhältlich, die an CONTROL RELEASE™ Nadeln befestigt sind, die nicht abgeschnitten sondern abgezogen werden.

Beschichtetes VICRYL™ Plus Nahtmaterial ist in Packungsgrößen zu einem, zwei oder drei Dutzend Stück pro Schachtel erhältlich.

Rückverfolgbarkeit

Die folgenden spezifischen Informationen sind auf dem Verpackungsetikett des Produkts angegeben: Katalognummer, Chargenbezeichnung, Verfalls- und Herstellungsdatum, Name, Adresse und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur einmaligen Produktkennung mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

‡ Eingetragene Marke der BASF Group

Etikettensymbole

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten.
EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.

	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis (Datum)
	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
	Verpackungseinheit
	HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN
	HIER AUFREISSEN

	MR-sicher
	Enthält ein Arzneimittel
	Obere Temperaturbegrenzung
	Gefärbt - Resorbierbar - Geflochten - Beschichtet - Nahtmaterial
	Ungefärbt - Resorbierbar - Geflochten - Beschichtet - Nahtmaterial
	Antibakteriell
	CONTROL RELEASE™

Οδηγίες χρήσης

Επικαλυμμένο αντιβακτηριακό ράμμα πολυγαλακτίνης 910 VICRYL™ Plus

Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα

Περιγραφή

Το επικαλυμμένο αντιβακτηριακό ράμμα VICRYL™ Plus είναι ένα αποστειρωμένο, επικαλυμμένο, πλεκτό, συνθετικό, απορροφήσιμο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο σε ποσοστό $\geq 88,8$ τοις εκατό κατά βάρος από πολυγαλακτίνη 910, ένα συμπολυμερές κατασκευασμένο κατά 90 τοις εκατό κατά βάρος από γλυκολίδιο και κατά 10 τοις εκατό κατά βάρος από L-γαλακτίδιο. Ο εμπειρικός χημικός τύπος του συμπολυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus είναι επικαλυμμένο με ποσοστό έως 11,0 τοις εκατό κατά βάρος ενός μείγματος που αποτελείται από περίπου ίσα μέρη στεατικού ασβεστίου και πολυγαλακτίνης 370, ένα συμπολυμερές που αποτελείται σε ποσοστό 30 τοις εκατό κατά βάρος από γλυκολίδιο και σε ποσοστό 70 τοις εκατό κατά βάρος από γαλακτίδιο. Το συμπολυμερές πολυγαλακτίνης 910 και το συμπολυμερές πολυγαλακτίνης 370 με στεατικό ασβέστιο διαπιστώθηκε ότι είναι μη αντιγονικά, μη πυρετογόνα και ότι προκαλούν μόνο μια ελαφριά ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση.

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus διατίθεται άβαφο και βαμμένο με D&C Violet No. 2 (χρωματικός δείκτης 60725) σε ποσοστό έως 0,20 τοις εκατό κατά βάρος, έτσι ώστε να είναι περισσότερο ορατό στο χειρουργικό πεδίο.

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus περιέχει Irgacare®[±] MP (τρικλοζάνη), έναν αντιβακτηριακό παράγοντα ευρέος φάσματος, σε συγκέντρωση όχι μεγαλύτερη από 275 $\mu\text{g}/\text{m}$.

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus διατίθεται σε ένα εύρος μεγεθών gauge και μηκών, ανεξάρτητο ή προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών και σε διατάξεις όπως περιγράφεται στην ενότητα «Τρόπος διάθεσης».

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) για τα αποστειρωμένα, συνθετικά, απορροφήσιμα, πλεκτά ράμματα και τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) για τα απορροφήσιμα, χειρουργικά ράμματα, με εξαίρεση μια μικρή υπέρβαση στη διάμετρο σε όλα τα μεγέθη gauge, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Μέγεθος ράμματος κατά USP	Μέγεθος ράμματος κατά το μετρικό σύστημα	Μέγιστη υπέρβαση μεγέθους
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αναγνωρίζει τα μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα και τα μεγέθη της Ph. Eur. ως ισοδύναμα, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην επισήμανση.

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στις τεχνικές χειρουργικής συρραφής.

Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται από τη συμπλησίαση ή/και την απολίνωση των μαλακών ιστών είναι η προαγωγή της επούλωσης του τραύματος ως πρωτογενής πρόθεση και η αποφυγή της αιμορραγίας από τα αγγεία τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη χειρουργική επέμβαση. Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ενδείξεις / Προοριζόμενη χρήση

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus ενδείκνυται για χρήση γενικώς στη συμπλησίαση ή/και την απολίνωση μαλακών ιστών, με εξαίρεση τους οφθαλμικούς, καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

Αντενδείξεις

Το ράμμα αυτό, επειδή είναι απορροφήσιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται παρατεταμένη συμπλησίαση ιστών υπό τάση. Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις (τοπική υπερευαισθησία) στο Irgacare® MP (τρικλοζάνη).

Προειδοποιήσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ράμματος VICRYL™ Plus δεν έχουν τεκμηριωθεί στους ακόλουθους τομείς: οφθαλμικούς, καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus στη σύγκλειση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διαχωρισμού/διάνοιξης του τραύματος οδηγώντας σε αναποτελεσματική επούλωση, είναι πιθανόν να διαφέρει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Κατά την επιλογή ενός ράμματος, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απόδοση *in vivo* (όπως αναφέρεται στην ενότητα Απόδοση / Δράσεις).

Για τον χειρισμό των μολυσμένων τραυμάτων πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική.

Η χρήση του επικαλυμμένου ράμματος VICRYL™ Plus δεν υποκαθιστά τη συνήθη τήρηση της υγιεινής ή/και την άλλως απαραίτητη αντιβιοτική θεραπεία.

Επειδή πρόκειται για υλικό απορροφήσιμου ράμματος, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάσει τη χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειση σε σημεία που ενδέχεται να υποστούν επέκταση, διάταση ή διόγκωση ή σημεία που μπορεί να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη.

Ως απορροφήσιμο ράμμα, το παρόν ράμμα μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Όπως κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό, ενδέχεται να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων. Όπως κάθε ξένο σώμα, το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Μην επαναποστεριώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία είναι πιθανόν να οδηγήσει σε μόλυνση ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Απορρίψτε προϊόντα και συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος / έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς / έχουν χρησιμοποιηθεί.

Προφυλάξεις

Όπως ισχύει με κάθε υλικό ράμματος, για την επαρκή ασφάλεια των κόμπων θα πρέπει να ακολουθείται η συμβατική χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με πρόσθετες θηλίες, εφόσον αυτό δικαιολογείται από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του επαγγελματία υγείας. Η δημιουργία ακατάλληλου κόμπου ή η πρόκληση βλάβης στο ράμμα κατά τη χρήση, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του χρόνου της χειρουργικής επέμβασης ή αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Τα δερματικά ράμματα που είναι απαραίτητα να παραμείνουν στη θέση τους για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών, ενδεχομένως να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να κόβονται με ψαλίδι ή να αφαιρούνται, καθ' υπόδειξη του επαγγελματία υγείας. Τα υποεπιδερμικά ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο δυνατόν βαθύτερα ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως συνδέονται με τη διαδικασία της απορρόφησης.

Υπό ορισμένες περιπτώσεις, κυρίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, είναι πιθανόν να χρειαστεί να γίνει ακινητοποίηση των αρθρώσεων με εξωτερική υποστήριξη, το οποίο επαφίεται στην κρίση του επαγγελματία υγείας.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με ανεπαρκή αιμάτωση, αφού υπάρχει το ενδεχόμενο να συμβεί εξώθηση και καθυστερημένη απορρόφηση των ραμμάτων.

Το παρόν ράμμα μπορεί να είναι ακατάλληλο για χρήση σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού συρραφής απαιτείται προσοχή για την αποφυγή βλάβης. Αποφύγετε τη βλάβη λόγω σύνθλιψης ή πτύχωσης από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.

Πρέπει να προσέχετε να μην προκληθεί βλάβη όταν χειρίζεστε χειρουργικές βελόνες. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο που να βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του ενός δευτέρου (1/2) της απόστασης από το σημείο όπου είναι προσαρτημένο το ράμμα έως την αιχμή της βελόνας. Εάν πιάσετε τη βελόνα από την περιοχή της αιχμής, μπορεί να υποβαθμιστεί η διεισδυτική ικανότητα και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Εάν την πιάσετε από το άκρο προσάρτησης, μπορεί να προκληθεί κάμψη ή θραύση. Η αλλαγή του σχήματος των βελονών μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής και της αντίστασής τους σε κάμψη και θραύση.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να προσέχουν κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών ώστε να αποφεύγουν τυχόν τραυματισμό λόγω ακούσιου τρυπήματος από βελόνες, ο οποίος είναι πιθανόν να οδηγήσει στη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών από μολυσμένες βελόνες. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως λυγισμένη, σπασμένη ή αποσπασμένη βελόνα ή ζημιά στα ράμματα, θα πρέπει να απορρίπτετε το προϊόν και να λαμβάνετε ένα νέο για να ξεκινήσετε τη διαδικασία. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος κατά τη χρήση, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία υγείας εάν θα συνεχίσει ή θα διακόψει τη χρήση του προϊόντος και πώς θα ολοκληρώσει τη διαδικασία.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν διαχωρισμό ιστού / διάνοιξη τραύματος που οδηγεί σε αναποτελεσματική επούλωση ή αδυναμία επαρκούς υποστήριξης του τραύματος στα σημεία σύγκλεισης όπου υπάρχει επέκταση, διάταση ή διόγκωση και σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες παθήσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Άλλες σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τον σχηματισμό λίθων στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα ή χολή, παροδική ιστική φλεγμονώδη αντίδραση, αλλεργική αντίδραση (τοπική υπερευαισθησία) στο Irgacare® MP (τρικλοζάνη) και καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστούς με ανεπαρκή παροχή αίματος. Στο σημείο του τραύματος είναι πιθανόν να εμφανιστεί παροδικός τοπικός ερεθισμός και εξώθηση των ραμμάτων, όταν τα δερματικά ράμματα αφεθούν στη θέση τους για περισσότερες από 7 ημέρες. Όπως κάθε ξένο σώμα, το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Το σπάσιμο του ράμματος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία. Το κόψιμο ή το σχίσιμο του υλικού του ράμματος μέσα από τον ιστό κατά τη στιγμή της τάνυσης του ράμματος, είναι πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό των μαλακών ιστών. Η δημιουργία ακατάλληλου κόμπου ή η πρόκληση βλάβης στο ράμμα κατά τη χρήση μπορεί να καθυστερήσει τη χειρουργική επέμβαση ή να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων. Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσουν τη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία και να συμβουλεύουν τον ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία (MRI) / καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) / ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR κατηγορίας 1α/1β και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1%. Ως ουσίες κατηγορίας 1α/1β ορίζονται γνωστές ή πιθανές καρκινογόνες ουσίες για τον άνθρωπο (H340), μεταλλαξιογόνες ουσίες (H350) ή ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή (H360) με βάση στοιχεία από μελέτες σε ανθρώπους και ζώα.

Εφαρμογή / Οδηγίες χρήσης

Τα ράμματα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και τα χαρακτηριστικά του τραύματος. Απορρίπτετε τις βελόνες σε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Απορρίπτετε τα προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος / έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς / έχουν χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Απόδοση / Δράσεις

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus προκαλεί μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και διείσδυση ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της αντοχής στον εφελκυσμό και η τελική απορρόφηση πραγματοποιείται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το συμπολυμερές αποδομείται προς γλυκολικά και γαλακτικά οξέα, τα οποία στη συνέχεια απορροφώνται και μεταβολίζονται από τον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια αντοχής στον εφελκυσμό, ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Όλη η αρχική αντοχή στον εφελκυσμό χάνεται εντός πέντε εβδομάδων μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση ουσιαστικά ολοκληρώνεται μεταξύ 56 και 70 ημερών. Μελέτες εμφύτευσης σε επίμυες δείχνουν ότι το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus διατηρεί το ποσοστό της αρχικής αντοχής σε εφελκυσμό ως ακολούθως:

Ημέρες εμφύτευσης	Κατά προσέγγιση ποσοστό αρχικής αντοχής που παραμένει
14 ημέρες	75%
21 ημέρες	50%
28 ημέρες	25%

Χρησιμοποιώντας μελέτες *in vitro*, το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει τον αποικισμό του ράμματος από *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* και τα ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη τους. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus αναστέλλει τον βακτηριακό αποικισμό του ράμματος μετά από άμεση *in vivo* πρόκληση με βακτήρια. Πραγματοποιήθηκαν προοπτικά σχεδιασμένες μετα-αναλύσεις τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών σχετικά με τη χρήση ράμματος που περιέχει τρικλοζάνη για τη μείωση των ποσοστών λοίμωξης στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Ένα παράδειγμα τέτοιας μετα-ανάλυσης αναφέρεται παρακάτω:

- de Jonge, SW, Atema, JJ, Solomkin, JS, Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Ηλεκτρονική έκδοση 17 Ιαν 2017

Η εξέταση του ενδεχόμενου της χρήσης ραμμάτων επικαλυμμένων με τρικλοζάνη για τη μείωση των ποσοστών λοίμωξης στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης παρέχεται στις ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017 (Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, Κατευθυντήρια οδηγία για την πρόληψη της λοίμωξης στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, 2017)

– World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016 (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ), Παγκόσμιες κατευθυντήριες οδηγίες για την πρόληψη της λοίμωξης στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, 2016)

Στεριότητα

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30 °C ή χαμηλότερη. Εάν το προϊόν εκτεθεί εκτός του καθορισμένου εύρους αποθήκευσης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τρόπος διάθεσης

Δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη σε όλες τις περιοχές διάθεσης. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων σχετικά με τα διαθέσιμα μεγέθη.

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus διατίθεται ως στείροι κλώνοι σε μεγέθη 5-0 έως 2 (μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα 1,0 έως 5,0), σε διάφορα μήκη, με και χωρίς μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus διατίθεται επίσης ως στείροι κλώνοι προσαρτημένοι σε βελόνες CONTROL RELEASE™, που επιτρέπουν στις βελόνες να αφαιρούνται με έλξη αντί κοπής.

Το επικαλυμμένο ράμμα VICRYL™ Plus διατίθεται σε συσκευασίες μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων ανά κουτί.

Ιχνηλασιμότητα

Στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος αναφέρονται οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες: αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και δικτυακός τόπος κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας Αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του Διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

‡ Σήμα κατατεθέν του BASF Group

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθενται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Ο χρήστης οφείλει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί τις πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης (IFU).

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.

ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.

REF

Αριθμός καταλόγου

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία

STERILE EO

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης

UDI

Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση

Rx only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.



Μονάδα συσκευασίας



ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ/ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ/ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ



ΣΚΙΣΤΕ ΕΔΩ

MR

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Περιέχει φαρμακευτική ουσία



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Βαμμένο - Απορροφήσιμο - Πλεκτό - Επικαλυμμένο - Ράμμα



Αβαφο - Απορροφήσιμο - Πλεκτό - Επικαλυμμένο - Ράμμα



Αντιβακτηριακό

CR/X

CONTROL RELEASE™



Instrucciones de uso

Sutura VICRYL™ Plus antibacteriana recubierta de poliglactina 910

Sutura quirúrgica estéril sintética absorbible

Descripción

La sutura VICRYL™ Plus antibacteriana recubierta es una sutura quirúrgica estéril, con recubrimiento, trenzada, sintética, absorbible, compuesta de $\geq 88,8$ % en peso de poliglactina 910, un copolímero hecho de un 90 % en peso de glicolida y un 10 % en peso de L-lactida. La fórmula empírica del copolímero es $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. La sutura VICRYL™ Plus recubierta tiene un recubrimiento con hasta un 11,0 % en peso de una mezcla compuesta por partes aproximadamente iguales de estearato de calcio y poliglactina 370, un copolímero compuesto por un 30 % en peso de glicolida y un 70 % en peso de lactida. Se ha demostrado que el copolímero poliglactina 910 y el copolímero poliglactina 370 con estearato de calcio no son antigénicos ni apirógenos, y tan solo producen una ligera reacción tisular durante su absorción.

La sutura VICRYL™ Plus recubierta está disponible sin teñir y teñida con hasta un 0,20 % en peso de D&C Violet n.º 2 (índice de color 60725) para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico.

La sutura VICRYL™ Plus recubierta contiene Irgacare® MP (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro, en una concentración que no supera los 275 µg/m.

La sutura VICRYL™ Plus recubierta está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, y se presenta sin aguja o unida a agujas de diversos tipos y tamaños, y en las presentaciones que se describen en el apartado Presentación.

La sutura VICRYL™ Plus recubierta cumple los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas absorbibles, sintéticas y estériles, y de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) para suturas quirúrgicas absorbibles, salvo por el diámetro algo mayor en todos los calibres, como se muestra en la siguiente tabla.

Tamaño de sutura USP	Tamaño de sutura métrico	Exceso máximo de tamaño
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

La Farmacopea Europea reconoce las unidades de medida métricas y los tamaños de Ph. Eur. como equivalentes, lo que se refleja en el etiquetado.

La sutura VICRYL™ Plus recubierta está diseñada para ser utilizada únicamente por profesionales sanitarios formados en técnicas de sutura quirúrgica.

Los beneficios clínicos previstos de la aproximación o la ligadura de tejidos blandos son contribuir a la cicatrización de las heridas como propósito principal y evitar el sangrado de los vasos durante y después de los procedimientos quirúrgicos. Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaciones/Usos previstos

La sutura VICRYL™ Plus recubierta se emplea en general para aproximar o ligar tejidos blandos, pero no para el uso en tejidos oftálmicos, cardiovasculares o neurológicos.

Contraindicaciones

Al ser absorbible, esta sutura no se debe usar cuando haya que mantener durante mucho tiempo la aproximación de tejidos sometidos a tensión. La sutura VICRYL™ Plus recubierta no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas (hipersensibilidad local) a Irgacare® MP (triclosán).

Advertencias

No se han determinado la inocuidad y eficacia de la sutura VICRYL™ Plus en las siguientes zonas: tejidos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

Antes de usar la sutura VICRYL™ Plus recubierta para el cierre de heridas, los profesionales sanitarios deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos en los que se emplean suturas absorbibles, ya que el riesgo de separación de tejido/dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente puede variar dependiendo del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado. Al seleccionar una sutura, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta su rendimiento *in vivo* (consulte el apartado Rendimiento/Acciones).

Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

El uso de la sutura VICRYL™ Plus recubierta no sustituye la observación normal de la higiene o el tratamiento antibiótico necesario.

Al tratarse de un material de sutura absorbible, el profesional sanitario debe considerar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles para cerrar lugares que puedan estar sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o que puedan necesitar soporte adicional.

Por su carácter de sutura absorbible, esta sutura puede actuar de forma pasajera como cuerpo extraño. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las de las vías urinarias o biliares, puede formar cálculos. Como todos los cuerpos extraños, la sutura VICRYL™ Plus recubierta puede potenciar las infecciones.

No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede comportar un riesgo de degradación del producto, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo o contaminación cruzada, que a su vez pueden dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.

Deseche los dispositivos y envases abiertos involuntariamente, parcialmente usados o ya usados.

Precauciones

Como con cualquier otro material de sutura, una buena fijación de los nudos requiere la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del profesional sanitario. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional.

Las suturas cutáneas que deben permanecer colocadas más de 7 días pueden provocar una irritación localizada y se deben cortar o retirar según lo indique el profesional sanitario. Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible, con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente se asocian al proceso de absorción.

En algunas circunstancias, especialmente en el caso de procedimientos ortopédicos, podrá emplearse la inmovilización de las articulaciones mediante soportes externos a discreción del profesional sanitario.

Se deberá tener cuidado a la hora de utilizar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que se puede producir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Esta sutura puede resultar inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos, débiles o con enfermedades que puedan retrasar el proceso de cicatrización. Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evite daños causados por el aplastamiento o el prensado al aplicar instrumentos quirúrgicos como pinzas de agarre o portaagujas.

Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular agujas quirúrgicas. La aguja se debe sujetar por la parte situada entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre la cabeza y la punta. Sujetar la aguja cerca de la punta puede dificultar su penetración y provocar su rotura. Si se sujeta cerca de la cabeza, se puede doblar o romper. Modificar la forma de las agujas puede hacer que estas pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura.

Los profesionales sanitarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos de agujas contaminadas. Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. En caso de un mal funcionamiento del producto antes de su uso, como una aguja doblada, rota o desprendida, o una sutura dañada, se debe desechar el producto y obtener uno nuevo para comenzar el procedimiento. En caso de que el producto no funcione correctamente durante su utilización, queda a criterio del profesional sanitario continuar o detener el uso del producto y la forma de terminar el procedimiento.

Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen separación de tejido/dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente o falta de soporte adecuado de la herida para cerrar los sitios donde se produce la expansión, el estiramiento o la distensión. Esto ocurre también en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen otras afecciones que pueden retrasar la cicatrización de heridas. Entre otras reacciones adversas asociadas, se incluyen la formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, la reacción tisular inflamatoria pasajera, la reacción alérgica (hipersensibilidad local) a Irgacare® MP (triclosán) y el retraso de la absorción en tejidos con mala irrigación sanguínea. Es posible que se produzca una irritación localizada pasajera en el lugar de la herida cuando las suturas cutáneas se dejan colocadas durante más de 7 días. Como todos los cuerpos extraños, la sutura VICRYL™ Plus recubierta puede potenciar las infecciones.

La rotura de la sutura puede provocar una hemorragia. El material de sutura que corta o desgarrar el tejido en el momento de tensar la sutura puede causar lesiones en los tejidos blandos. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada o el fracaso del tratamiento y otra cirugía adicional.

Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos.

Los profesionales sanitarios deben comunicar al paciente las reacciones adversas, efectos secundarios indeseables y riesgos asociados con el producto y el procedimiento, así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario en caso de que tenga lugar cualquier desviación del curso posoperatorio normal.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM)/la carcinogenicidad, la mutagenicidad o la toxicidad para la reproducción (CMR)/la alteración endocrina (AE)

La sutura VICRYL™ Plus recubierta es segura en un entorno de RM. No hay sustancias CMR de categoría 1a/1b y AE conocidas presentes en >0,1 %. Las categorías 1a/1b se definen como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) en humanos conocidas o sospechosas, basándose en pruebas realizadas en humanos y en estudios efectuados en animales.

Aplicación/Instrucciones de uso

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y de las características de la herida. Deseche las agujas en recipientes para objetos cortopunzantes. Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases conforme a las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Rendimiento/Acciones

La sutura VICRYL™ Plus recubierta produce inicialmente una reacción tisular inflamatoria mínima y un crecimiento infiltrante de tejido conjuntivo fibroso. A continuación, va perdiendo progresivamente su resistencia a la tracción y acaba absorbiéndose por hidrólisis, proceso que degrada el copolímero y produce ácidos glicólico y láctico que el organismo absorbe y metaboliza posteriormente. La absorción comienza como una pérdida de resistencia a la tracción, seguida de una pérdida de masa. A las cinco semanas de la implantación, se ha perdido toda la resistencia a la tracción original. La absorción prácticamente ha concluido entre 56 y 70 días después de la implantación. Los estudios de implantación en ratas indican que la sutura VICRYL™ Plus recubierta mantiene el porcentaje de resistencia a la tracción original como sigue:

Días tras la implantación	Aproximado de fuerza original restante
14 días	75 %
21 días	50 %
28 días	25 %

Mediante estudios *in vitro*, se ha demostrado que la sutura VICRYL™ Plus recubierta inhibe la colonización de la sutura por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y sus cepas resistentes a la meticilina. Los estudios en animales han demostrado que la sutura VICRYL™ Plus recubierta inhibe la colonización bacteriana de la sutura después de la exposición directa a bacterias *in vivo*. Se han realizado metaanálisis planificados de forma prospectiva de ensayos clínicos aleatorizados sobre el uso de suturas con triclosán para reducir las tasas de infección del sitio quirúrgico. La siguiente cita es un ejemplo de uno de estos metaanálisis:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

En las siguientes directrices se trata el uso de suturas recubiertas de triclosán para reducir las tasas de infección del sitio quirúrgico:

- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades: Directriz para la prevención de infecciones quirúrgicas, 2017
- Organización Mundial de la Salud (OMS): Directrices mundiales para la prevención de infecciones quirúrgicas, 2016

Esterilidad

La sutura VICRYL™ Plus recubierta está esterilizada con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

Conservación

Almacenar a una temperatura de 30 °C o inferior. Si el producto se ha expuesto a valores fuera del rango de conservación especificado, póngase en contacto con el fabricante. No usar después de la fecha de caducidad.

Presentación

No todos los tamaños están disponibles en todos los mercados. Póngase en contacto con el representante local de ventas para consultar la disponibilidad de tamaños.

La sutura VICRYL™ Plus recubierta se presenta en forma de hebras estériles con calibres de 5-0 a 2 (tamaño métrico 1,0-5,0), diversas longitudes, y con y sin agujas unidas de forma permanente.

La sutura VICRYL™ Plus recubierta también está disponible en forma de hebras estériles unidas a las agujas CONTROL RELEASE™, lo cual permite tirar de ellas para retirarlas en vez de cortarlas.

La sutura VICRYL™ Plus recubierta está disponible en cajas de una, dos o tres docenas de unidades.

Trazabilidad

La siguiente información específica se encuentra en la etiqueta del envase del dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad, nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un código de barras de identificación exclusiva del producto con la información del número global de artículo comercial.

‡ Marca comercial registrada de BASF Group

Símbolos utilizados en las etiquetas

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Consultar las instrucciones de uso en papel o electrónicas.
UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en el plazo de 7 días.

	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Atención
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
	Esterilizado con óxido de etileno
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Identificador exclusivo del producto
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
	Unidad de envasado
	DESPRENDER/LEVANTAR/ ABRIR AQUÍ
	RASGAR AQUÍ

	Seguro en un entorno de RM
	Contiene una sustancia medicinal
	Límite superior de temperatura
	Teñido - Absorbible - Trenzado - Recubierto - Sutura
	Sin teñir - Absorbible - Trenzado - Recubierto - Sutura
	Antibacteriano
	CONTROL RELEASE™

Kasutusjuhised

Kaetud antibakteriaalne VICRYL™ Plus polüglaktiin 910-st õmblusmaterjal

Steriilne sünteetiline resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal

Kirjeldus

Kaetud antibakteriaalne õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on steriilne, kaetud, põimitud, sünteetiline, resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb enam kui 88,8% polüglaktiin 910-st - kopolümeerist, mis koosneb 90% glükoliidist ja 10% L-laktiidist. Kopolümeeri empiiriline valem on $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on kaetud kuni 11% seguga, mis koosneb ligikaudu võrdsetes osades kaltsiumstearaadist ja polüglaktiin 370-st - kopolümeerist, mis koosneb 30% glükoliidist ja 70% laktiidist. On leitud, et kopolümeer polüglaktiin 910 ja polüglaktiin 370 koos kaltsiumstearaadiga on mitteantigeensed ja mittepürogeensed ning tekitavad resorbeerumise ajal üksnes kerge koereaktsiooni.

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on saadaval värvimata ja värvitud kujul kuni 0,20% värviga D&C Violet nr 2 (värvindeks 60725), et parandada selle nähtavust kirurgilises alas.

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus sisaldab Irgacare®[†] MP-d (triklosaani), laia toimespektriga antibakteriaalset ainet ja mitte rohkem kui 275 µg/m.

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on saadaval eri suuruse ja pikkusega, ilma nõelata või eri tüüpi ja suurusega nõelte kinnitatuna ning komplektides, mida on kirjeldatud jaotises „Tarnimine“.

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus vastab Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.) nõuetele, mis on kehtestatud steriilsetele sünteetilistele resorbeeruvatele põimitud õmblusmaterjalidele, ja Ameerika Ühendriikide farmakopöas (USP) resorbeeruvatele kirurgilistele õmblusmaterjalidele kehtestatud nõuetele, välja arvatud mõõtmete väheses ületamises kõigi läbimõõtude korral, nagu on näidatud allolevas tabelis.

USP õmblusmaterjali suurus	Õmblusmaterjali suurus meetermõõdustikus	Maksimaalne ülemõõdulisus
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Euroopa farmakopöa tunnustab meetermõõdustiku ühikuid ja Euroopa farmakopöa suuruseid ekvivalendina, mis kajastub märgistusel.

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe kirurgiliste õmblustehnikate vallas.

Pehmete kudede lähendamisest ja/või ligeerimisest oodatav kliiniline kasu on haavade esmase paranemise soodustamine ning veresoonte verejooksude vältimine kirurgilise protseduuri ajal ja pärast seda. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiata järgmiselt lingilt (kui on aktiveeritud):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Näidustused/ettenähtud kasutus

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on mõeldud kasutamiseks üldiste pehmete kudede lähendamiseks ja/või ligeerimiseks, välja arvatud silma-, kardiovaskulaarsete ja neuroloogiliste kudede puhul.

Vastunäidustused

Neid õmblusmaterjale ei tohi nende resorbeeruvuse tõttu kasutada juhtudel, kui pingul olevat kude on vaja lähendada pikka aega. Kaetud õmblusmaterjali VICRYL™ Plus ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergiline reaktsioon (paikne ülitundlikkus) Irgacare® MP (triklosaani) suhtes.

Hoiatused

Õmblusmaterjali VICRYL™ Plus ohutus ja tõhusus ei ole tõestatud järgmistes olukordades: silma-, kardiovaskulaarsed ja neuroloogilised koed.

Enne haavade sulgemist kaetud õmblusmaterjaliga VICRYL™ Plus peavad selle kasutajad tundma resorbeeruvate õmblusmaterjalidega seotud kirurgilisi protseduure ja võtteid, sest kudede eraldumise / haava dehistsentsi risk, mis põhjustab paranemise halvenemist, võib sõltuvalt kasutuskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist erineda. Meditsiinitöötajad peavad õmblusmaterjali valimisel võtma arvesse *in vivo* omadusi (jaotises „Omadused/toimed“).

Saastunud või nakatunud haavade ravimisel tuleb järgida vastuvõetavat kirurgilist tava.

Kaetud õmblusmaterjali VICRYL™ Plus kasutamine ei asenda normaalset hügieeni järgimist ja/või muul viisil vajalikku antibiootikumravi.

Kuna tegu on resorbeeruva õmblusmaterjaliga, peab kirurg selliste kohtade sulgemiseks, mis võivad laieneda, venida või paisuda või vajada lisatuge, kasutama vajadusel mitteresorbeeruvaid õmblusmaterjale.

Resorbeeruva õmblusmaterjalina võib see õmblusmaterjal toimida lühiajaliselt võõrkehana. Nagu iga võõrkeha puhul, võib ükskõik millise õmblusmaterjali pikaajaline kokkupuude soolalahustega (näiteks nendega, mis leiduvad kuse- või sapiteedes) põhjustada kivide teket. Nagu kõik võõrkehad, võib ka õmblusmaterjal VICRYL™ Plus ägestada infektsiooni.

Mitte resteriliseerida/kasutada korduvalt. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võivad halveneda toote omadused, mis võib viia seadme kahjustuse ja/või ristsaastumiseni, mis omakorda võib põhjustada infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist patsientidele ja tervishoiutöötajatele.

Kõrvaldage ettekavatsematult avatud või osaliselt kasutatud või kasutatud seadmed ja pakendid.

Ettevaatusabinõud

Nagu iga õmblusmaterjali puhul, tuleb sõlme piisava tugevuse saavutamiseks kasutada tüüpilist kirurgilist tehnikat, milles kasutatakse lamedat nelinurkset sõlme koos lisasilmustega olenevalt operatsiooni asjaoludest ja tervishoiutöötaja kogemustest. Vale sõlmimine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse pikenemist või ravi ebaõnnestumist ja vajadust uue operatsiooni järele.

Nahaõmblused, mis peavad jääma paigale kauemaks kui 7 päeva, võivad põhjustada paikset ärritust ja need tuleb ära lõigata või eemaldada arsti juhiste järgi. Subkutaansed õmblused tuleb paigutada võimalikult sügavale, et minimeerida resorbeerumisprotsessiga tavaliselt kaasnevat erüteemi ja induratsiooni.

Teatud olukordades, eriti ortopeediliste protseduuride korral, võib kirurgi äranägemisel immobiliseerida liigesed väliste tugevatega.

Resorbeeruva õmblusmaterjali kasutamisel halva verevarustusega kudedes tuleb arvestada õmbluste võimaliku läbilõikumise ja aeglustunud resorptsiooniga.

See õmblusmaterjal ei pruugi sobida eakatele, alatoitunud või nõrgestatud patsientidele või kui patsiendi seisundi tõttu on haava paranemine aeglustunud. Kahjustuste vältimiseks tuleb seda ja kõiki teisi õmblusmaterjale käsitseda ettevaatlikult. Vältige materjali muljumist või kortsutamist kirurgiliste instrumentidega, nagu tangid või nõelahoidjad.

Kahjustuste vältimiseks tuleb kirurgiliste nõelte käsitlemisel olla ettevaatlik. Võtke nõelast kinni piirkonnas, mis jääb materjali kinnituskohast ühe kolmandiku (1/3) kuni poole (1/2) võrra nõelateraviku poole. Nõelateraviku piirkonnast kinnivõtmine võib halvendada läbitungimist ja põhjustada nõela murdumist. Materjali kinnituskohast kinnivõtmine võib põhjustada paindumist või murdumist. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada tugevuse ning olla painutamisele ja murdumisele vähem vastupidavad.

Tervishoiutöötajad peavad kirurgiliste nõelte käsitlemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi, mis võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist nakatunud nõeltelt. Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Kui enne toote kasutamist tekib selle kahjustus, näiteks nõela paindumine, murdumine või eraldumine või õmblusmaterjali kahjustused, tuleb toode ära visata ja protseduuri alustamiseks uus võtta. Kui rike tekib toote kasutamise ajal, jääb tervishoiutöötaja otsustada, kas jätkata või lõpetada toote kasutamine ja kuidas protseduur lõpule viia.

Kõrvaltoimed ja soovimatud kõrvalmõjud

Seadme kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad kudede eraldamine / haavade dehistsents, mis põhjustab paranemise halvenemist või ei suuda see tagada piisavat haavade sulgemist kohtades, kus esineb laienemist, venitamist või paisumist, ning eakatel, alatoitunud või nõrgenenud patsientidel või patsientidel, kellel esineb muid seisundeid, mis võivad haavade paranemist edasi lükata. Teisteks kaasnevateks kõrvaltoimeteks on kivi moodustumine kuseteedesse või sapiteedesse pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega, nagu uriin või sapp, mööduv põletikuline koereaktsioon, allergiline reaktsioon (paikne ülitundlikkus) Irgacare® MP (triklosaani) suhtes ja aeglustunud imendumine halva verevarustusega kudedes. Haava piirkonnas võib esineda mööduvat paikset ärritust ja õmbluse ekstrusiooni, kui nahaõmblusi hoitakse paigal kauem kui 7 päeva. Nagu kõik võõrkehad, võib ka õmblusmaterjal VICRYL™ Plus ägestada infektsiooni.

Õmbluse katkemine võib põhjustada verejooksu. Õmblusmaterjali lõikumine või rebimine läbi koe õmbluse pingutamise ajal võib põhjustada pehmete kudede vigastusi. Vale sõlmimine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse pikenemist või ravi ebaõnnestumist ja vajadust uue operatsiooni järele.

Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Tahtmatud nõelatorkevigastused nakatunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist.

Tervishoiutöötajad peavad patsienti teavitama selle tootega seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalmõjudest ja riskidest ning soovitama patsiendil kõrvalekallete korral tavapärasest operatsiooni järgsest kulust võtta ühendust tervishoiutöötajaga.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

Ohutusteave magnetresonantstomograafia (MRT) / kantserogeensuse, mutageensuse, reproduktiivtoksilisuse (CMR) / endokriinsüsteemi häirete (ED) kohta

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on MR-ohutu. Ei sisalda teadaolevaid CMR-i kategooria 1a/1b ega ED aineid rohkem kui 0,1%. Kategooriad 1a/1b on inim- ja loomuuringute põhjal määratletud kui teadaolevad või oletatavad inimese kantserogeenid (H340), mutageenid (H350) või reproduktiivtoksilised ained (H360).

Paigaldamine ja kasutusjuhised

Õmblusmaterjalide valikul ja paigaldamisel tuleb lähtuda patsiendi seisundist, kirurgilisest kogemusest, kirurgilisest tehnikast ja haava suuruselt. Visake nõelad teravate esemete konteinerisse. Kõrvaldage tahtmatult avatud / osaliselt kasutatud / kasutatud seadmed ja pakendid oma asutuse bioohtlike materjalide ning jäätmete eeskirju ja reegleid järgides.

Omadused/toimed

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus kutsub kudedes esile minimaalse esialgse põletikureaktsiooni ja kiudsidekoe sissekasvu. Tõmbetugevuse järkjärguline kadu ja lõpuks resorbeerumine toimuvad hüdrolyüüsi teel, mille käigus kopolümeer laguneb glükool- ja piimhappeks, mis seejärel organismis imenduvad ja metaboliseeruvad. Resorbeerumine algab tõmbetugevuse vähenemisega, millele järgneb massi vähenemine. Viis nädalat pärast paigaldamist on kogu algne tõmbetugevus kadunud. Resorbeerumine on põhiosas lõppenud 56 kuni 70 päevaga. Paigaldamisuuringud rottidega on näidanud, et kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus säilitab tõmbetugevuse algsest tõmbetugevusest protsentuaalselt järgmisel määral.

Implanteerimisjärgsete päevade arv	Ligikaudne järelejäänud % algsest tugevusest
14 päeva	75%
21 päeva	50%
28 päeva	25%

In vitro uuringutes on näidatud, et kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus pärsib õmblusmaterjali kolonisatsiooni *Staphylococcus aureus*'e, *Staphylococcus epidermidis*'e ja nende metitsilliiniresistentsete tüvede poolt. Loomkatsed on näidanud, et kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus pärsib õmblusmaterjali bakterite kolonisatsiooni pärast otsest in vivo bakteritega nakatamist. Randomiseeritud kliiniliste uuringute prospektiivsed planeeritud metaanalüüsid viidi läbi kirurgiliste

alade infektsioonide esinemissageduse vähendamiseks triklosaani sisaldava õmblusmaterjali kasutamise kohta. Sellise metaanalüüsi näide on esitatud allpool:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

Arutelu triklosaaniga kaetud õmblusmaterjalide kasutamise kohta kirurgilise ala infektsioonide esinemissageduse vähendamiseks on toodud järgmistes suunistes:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016

Steriilsus

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Hoiustamine

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Kui toodet hoitakse väljaspool ettenähtud hoiustamistingimusi, võtke ühendust tootjaga. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

Tarnimine

Pange tähele, et kõik suurused ei ole kõigil turgudel saadaval. Saadaolevate suuruste kohta teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on saadaval steriilsete niitidena suuruses 5-0 kuni 2 (meetermõõdustikus 1,0-5,0) mitmesuguses pikkuses ning püsikinnitusega nõeltega ja ilma.

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on saadaval ka steriilsete niitidena, mis on kinnitatud nõeltele CONTROL RELEASE™, mis võimaldab nõelu äralõikamise asemel ära tõmmata.

Kaetud õmblusmaterjal VICRYL™ Plus on saadaval 12, 24 või 36 ühiku kaupa karbis.

Jälgitavus

Seadme pakendi märgiselt leiate järgmise eriteabe: katalooginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebisait ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse võõtkood koos ülemaailmse kaubaartikli numbriga.

‡ BASF Groupi registreeritud kaubamärk

Märgistusel kasutatud sümbolid



Katalooginumber



Meditsiiniseade



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhiseid.



Ettevaatust



Mitte kasutada korduvalt



Mitte resteriliseerida



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Partii kood



Tootmiskuupäev



Kasutada enne



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Tootja



Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus



Ettevaatust! USA föderaalsete seaduste järgi on seda seadet lubatud müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötajal või tema ettekirjutusel.



Pakend



TÖMMAKE/TÖSTKE/AVAGE SIIT



REBIGE SIIT

Lugege kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid.
EL: helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia 7 päeva jooksul.



MR-ohutu



Sisaldab raviainet



Temperatuuri ülempiir



Värvitud - resorbeeruv - põimitud - kaetud - õmblusmaterjal



Värvimata - resorbeeruv - põimitud - kaetud - õmblusmaterjal



Antibakteriaalne



CONTROL RELEASE™

Käyttöohjeet

Päällystetty antibakteerinen VICRYL™ Plus polyglaktiini 910 -ommelaine

Steriili, synteettinen, resorboituva kirurginen ommelaine

Kuvaus

Päällystetty antibakteerinen VICRYL™ Plus -ommelaine on steriili päällystetty punottu synteettinen resorboituva kirurginen ommelaine, jonka koostumus on $\geq 88,8$ painoprosenttia polyglaktiinia 910, kopolymeeria, jossa on 90 painoprosenttia glykolidia ja 10 painoprosenttia L-laktidia. Kopolymeerin empiirinen kaava on $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Päällystetyssä VICRYL™ Plus -ommelaineessa on pinnoitteena enintään 11,0 painoprosenttia seosta, jossa on likimäärin saman verran kalsiumstearaattia ja polyglaktiinia 370, kopolymeeria, jossa on 30 painoprosenttia glykolidia ja 70 painoprosenttia laktidia. Polyglaktiini 910 -kopolymeerin, polyglaktiini 370 -kopolymeerin ja kalsiumstearaatin on todettu olevan ei-antigeenista ja ei-pyrogeenista ja aiheuttavan vain lievän kudoksen resorboitumisen aikana.

Päällystetty VICRYL™ Plus -ommelaine on saatavana värittömänä ja värillisenä sisältäen enintään 0,20 painoprosenttia violetta D&C-väriä nro 2 (väri-indeksi 60725) näkyvyyden parantamiseksi leikkauskohdassa.

Päällystetty VICRYL™ Plus -ommelaine sisältää laajakirjoista antibakteerista Irgacare® MP -ainetta (triklosaani), enintään 275 µg/m.

Päällystetty VICRYL™ Plus -ommelaine on saatavana useina eri paksuuksina ja pituuksina, neulattomana tai erityyppisiin ja -kokoisiin neuloihin kiinnitettynä, kohdassa Toimitustapa kuvattuina vaihtoehtoina.

Päällystetty VICRYL™ Plus -ommelaine noudattaa Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) steriilejä synteettisiä resorboituvia punottuja ommelaineita ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboituvia kirurgisia ommelaineita koskevia vaatimuksia, lukuun ottamatta kaikkien kokojen läpimittojen hienoisia ylityksiä, jotka esitetään seuraavassa taulukossa.

USP-ommalainekoko	Metrinen ommelainekoko	Suurin koon ylitys
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Euroopan farmakopea pitää metrijärjestelmän ja Ph. Eur. -kokoja toisiaan vastaavina, mikä osoitetaan merkinnöissä.

Päällystetty VICRYL™ Plus -ommelaine on tarkoitettu vain kirurgisiin ommeltekniikoihin koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Pehmytkudoksen lähentämisestä ja/tai sitomisesta odotettuja klinisiä hyötyjä ovat haavan välittömän paranemisen edistäminen ja verisuonien vuodon välttäminen kirurgisen toimenpiteen aikana ja sen jälkeen. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

Päällystetty VICRYL™ Plus -ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudosten lähentämiseen ja/tai ligeeraukseen, pois lukien käyttö silmä-, sydän- ja verisuoni- sekä hermokudoksissa.

Vasta-aiheet

Ommelaineet ovat resorboituvia, joten niitä ei saa käyttää, jos tarvitaan rasituksen alaisen kudoksen pitkäaikaista lähentämistä. Päällystetty VICRYL™ Plus -ommelainetta ei saa käyttää potilaille, joilla on tunnettuja allergisia reaktioita (paikallinen yliherkkyys) Irgacare® MP -aineelle (triklosaani).

Varoitukset

VICRYL™ Plus -ommelaineen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu seuraavilla alueilla: silmä-, sydän- ja verisuoni- sekä hermokudokset.

Terveystenhuollon ammattilaisten täytyy ennen VICRYL™ Plus -ommelainetta haavan sulkemiseen käyttämistä tuntee leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboituvia ommelaineita käytetään, koska paranemista haittaava kudosten erottumisen tai haavan avautumisen riski vaihtelee kohdealueen ja käytetyn ommelaineen materiaalin mukaan. Terveystenhuollon ammattilaisten on ommelaineen valinnassa otettava huomioon sen toiminta *in vivo* (lisätietoa kohdassa Toiminta/vaikutukset).

Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä leikkaukseenkäytäntöä.

Päällystetyn VICRYL™ Plus -ommelaineen käyttö ei korvaa normaalia hygieniasta huolehtimista ja/tai muuten tarvittavaa antibioottihoitoa.

Koska tämä ommelaine on resorboituvaa materiaalia, terveystenhuollon ammattilaisten on harkittava lisäksi resorboitumattomien lisäommelaineiden käyttöä sellaisten kohdealueiden sulkemiseen, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.

Resorboituva ommelaine voi vaikuttaa ohimenevästi vierasesineen tavoin. Kuten minkä tahansa vierasesineen kyseessä ollen, minkä tahansa ommelaineen pitkäaikainen kontakti suolaliuosten kanssa, kuten virtsa- tai sappiteissä olevien suolaliuosten kanssa, voi aiheuttaa kivien muodostumista. Kaikkien vierasesineiden tavoin päällystetty VICRYL™ Plus -ommelaine voi pahentaa infektiota.

Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai sen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, mistä voi seurata laitteen pettäminen ja/tai ristikontaminaatio, jotka voivat aiheuttaa infektion tai veren mukana kulkeutuvien patogeeneiden siirtymisen potilaaseen ja terveystenhuollon ammattilaisiin.

Hävitä vahingossa avatut / osittain käytetyt / käytetyt laitteet ja pakkaukset.

Varotoimet

Kuten muidenkin ommelainemateriaalien kohdalla, solmut saadaan riittävän pitäviksi käyttämällä yleisiä kirurgisia merimiessolmutekniikoita ja lisäsolmuja leikkaustilanteen ja terveystenhuollon ammattilaisten kokemuksen mukaan. Puutteelliset solmut tai ommelaineen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkauksiaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen.

Yli 7 päiväksi ihoon jätettävät ommelaineet voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, ja ne on terveystenhuollon ammattilaisten ohjeiden mukaan katkaistava tai poistettava. Ihonalaisten ommelaineiden on sijoitettava niin syväälle kuin mahdollista resorboitumiseen normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumisen minimoimiseksi.

Tiettyissä olosuhteissa, etenkin ortopedisissä toimenpiteissä, voidaan käyttää ulkoisesti tuettua niveltä immobilisointia terveystenhuollon ammattilaisten harkinnan mukaan.

Resorboituvia ommelaineita on käytettävä harkiten kudoksissa, joissa verenkierto on huonoa, koska ommelaine voi työntyä ulos ja resorboituminen viivästyä.

Tämä ommelaine ei ehkä sovi iäkkäille, vajaaravitsemuksesta kärsiville eikä heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joiden terveydentila voi hidastaa haavan paranemista. Tätä tai mitä tahansa ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Ommelainetta on varottava puristamasta tai kähertämästä leikkauksinstrumenteilla, esimerkiksi pihdeillä tai neulankuljettimilla.

Leikkauksineuloja on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Tartu neulaan langan kiinnityskohdan ja kärjen väliltä ensimmäisen kolmanneksen (1/3) tai puolivälin (1/2) alueelta. Jos neulaan tartutaan läheltäärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi murtua. Jos neulaan tartutaan langan kiinnityskohdasta, neula voi vääntyä tai katketa. Neulojen uudelleenmuotoileminen voi heikentää niiden lujuutta ja vastustuskykyä taivuttamiselle ja katkeamiselle.

Terveysthuollon ammattilaisten on noudatettava varovaisuutta leikkausneuloja käsitellessään, jotta vältetään tahattomat kontaminoituneiden neulojen aiheuttamat, veren mukana kulkeutuvia patogeeneja levittävät neulanpistot. Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen, lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten taittunut, rikkoutunut tai irronnut neula tai ommelaineen vaurio, se on hävitettävä ja toimenpide on aloitettava uudella tuotteella. Jos tuotteessa ilmenee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon ammattilainen päättää, jatketaanko tuotteen käyttöä vai keskeytetäänkö se ja miten toimenpide saadaan päätökseen.

Haittavaikutukset / epätoivottavat sivuvaikutukset

Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa kudosten erottuminen / haavan avautuminen, joka heikentää paranemista tai ei anna riittävää tukea haavalle suljettaessa kohdealueita, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua, tai käytettäessä iäkkäille, vajaaravitsemuksesta kärsiville tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joiden muut sairaudet saattavat hidastaa haavan paranemista. Muita laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa kivien muodostuminen virtsa- ja sappiteissä pitkittyneessä kosketuksessa suolaliuosten, kuten virtsan tai sappinesteen, kanssa, ohimenevä tulehduksellinen kudostusreaktio, allerginen reaktio (paikallinen yliherkkyys) Irgacare® MP -aineelle (triklosaani) ja viivästynyt resorboituminen kudoksessa, jonka verenkierto on heikkoa. Jos iho-ompeleet jätetään ihoon yli 7 päiväksi, saattaa esiintyä ohimenevää paikallista ärsytystä ja ommelaineiden ulos työntymistä. Kaikkien vierasesineiden tavoin päälylystetty VICRYL™ Plus -ommalaine voi pahentaa infektiota.

Ommelaineen katkeaminen saattaa aiheuttaa verenvuodon. Ommelaineen leikkautuminen tai repeytyminen kudosten läpi ompeleiden kiristyessä saattaa aiheuttaa pehmytkudosvamman. Puutteelliset solmut tai ommelaineen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkausaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen.

Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen, lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Tahattomat neulanpistot kontaminoituneilla leikkausneuloilla voivat johtaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen.

Terveysthuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaalle toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, mikäli ilmenee mitään normaalia leikkauksen jälkeisestä prosessista poikkeavaa.

Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvausta (MK) / karsinogeenisuutta, mutageenisuutta ja lisääntymistoksisuutta (CMR) / hormonitoimintaan haitallisesti vaikuttavia aineita (ED) koskevat turvallisuustiedot

Päälylystetty VICRYL™ Plus -ommalaine on turvallinen magneettikuvauksessa. Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a tai 1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita yli 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuihin näyttöön ja eläinkokeisiin.

Käyttäminen/käyttöohjeet

Ommelaineet on valittava ja implantoitava potilaan tilan, kirurgisen kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan ominaisuuksien perusteella. Neulat on hävitettävä särmäjäteastiaan. Hävitä vahingossa avatut, osittain käytetyt ja käytetyt laitteet ja pakkaukset laitoksen käytäntöjen ja biovaarallisia materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Toiminta/vaikutukset

Päälylystetty VICRYL™ Plus -ommalaine aiheuttaa aluksi vähäisen tulehdusreaktion kudoksissa ja sidekudoksen sisäänkasvua. Vetolujuuden asteittainen heikkeneminen ja lopullinen resorboituminen tapahtuvat hydrolyysin vaikutuksesta. Kopolymeeri hajoaa hydrolyysissä glykoli- ja maitohapoiksi, jotka sitten imeytyvät ja metaboloituvat kehossa. Resorboituminen alkaa vetolujuuden heikkenemisenä, jota seuraa massan menetys. Alkuperäinen vetolujuus on hävinnyt kokonaan viisi viikkoa implantoinnin jälkeen. Ommelaine on oleellisilta osin resorboitunut kokonaan 56–70 päivän kuluttua. Implantointitutkimukset rotilla osoittavat, että alkuperäinen vetolujuus säilyy päälylystetyssä VICRYL™ Plus -ommalaineessa seuraavasti (prosenttiosuus):

Päivää implantoinnista	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä
14 päivää	75 %
21 päivää	50 %
28 päivää	25 %

In vitro -tutkimuksissa päällystetyn VICRYL™ Plus -ommalaineen on osoitettu estävän *Staphylococcus aureus*-, *Staphylococcus epidermidis* -bakteerien ja niiden metisilliiniresistenttien kantojen kolonisaatiota ommelaineessa. Eläinkokeissa on osoitettu, että päällystetty VICRYL™ Plus -ommalaine estää bakteerien kolonisaatiota ommelaineessa suoran *in vivo* -bakteerialistumisen jälkeen. Triklosaania sisältävien ommelaineiden käytöstä leikkausalueen infektioiden vähentämiseen tehtiin satunnaistettujen kliinisten tutkimusten prospektiivisesti suunniteltuja meta-analyyskejä. Seuraavassa on esimerkki tällaisesta meta-analyysistä:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

Triklosaaniin päällystettyjen ommelaineiden käyttöä leikkausalueen infektioiden vähentämiseen käsitellään seuraavissa ohjeistuksissa:

- Yhdysvaltain tautikeskuksen (CDC) leikkausalueen infektioiden ehkäisemistä koskeva ohjeistus, 2017
- Maailman terveysjärjestön (WHO) leikkausalueen infektioiden ehkäisemistä koskeva maailmanlaajuinen ohjeistus, 2016

Steriiliys

Päällystetty VICRYL™ Plus -ommalaine on steriloitu eteenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Säilytys

Säilytä enintään 30 °C:ssa. Jos tuote altistuu määritetyn säilytyksen vaihteluvälin ulkopuolelle, ota yhteyttä valmistajaan. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Toimitustapa

Huomaa, että kaikki koot eivät ole saatavana kaikilla alueilla. Kokojen saatavuudesta saa lisätietoa paikalliselta myyntiedustajalta.

Päällystetty VICRYL™ Plus -ommalaine on saatavana steriileinä lankoina koosta 5-0 kokoon 2 (metrijärjestelmän koot 1,0-5,0), eri pituuksina, pysyvästi kiinnitetyillä neuloilla tai ilman niitä.

Päällystetty VICRYL™ Plus -ommalaine on saatavana myös steriileinä lankoina kiinnitettynä irrotettaviin CONTROL RELEASE™ -neuloihin, jotka leikkaamisen sijasta vedetään irti.

Päällystetty VICRYL™ Plus -ommalaine on saatavana 12, 24 tai 36 yksikön pakkauksissa.

Jäljitettävyys

Laitteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: Tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on maailmanlaajuisten kauppanimikkeiden yksilöity GTIN-numero.

‡ BASF Groupin rekisteröity tavaramerkki

Pakkauksessa käytetyt merkinnät

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet.
EU: Paperikopion saa maksutta seitsemän päivän
kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.

REF

Tuotenumero

MD

Lääkinnällinen laite



Ei saa käyttää, jos pakkaus on
vaurioitunut ja katso käyttöohjeet



Huomio



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä
suojaava pakkaus

STERILE EO

Steriloitu eteenioksidilla

LOT

Eräkoodi



Valmistuspäivä



Käytettävä viimeistään

UDI

Yksilöllinen laitetunniste



Valmistaja

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä /
Euroopan unionissa

Rx only

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan
tämän laitteen saa myydä ainoastaan
terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan
toimesta tai määräyksestä.



Pakkausyksikkö



IRROTA/NOSTA/AVAA TÄSTÄ



REVI AUKI TÄSTÄ

MR

Turvallinen magneettikuvauksessa



Sisältää lääkeainetta



Lämpötilan yläraja



Värillinen - resorboituva - punottu - päällystetty -
ommalaine



Väritön - resorboituva - punottu - päällystetty -
ommalaine



Antibakteerinen

CR/X

CONTROL RELEASE™

2026-07-31 09:07:51

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä,
tulosta asiakirja uudelleen, jotta voit olla varma, että käytössäsi on uusien versio käyttöohjeista
(saatavana verkko-osoitteessa www.e-ifu.com). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytössä
on ajantasaiset käyttöohjeet.

Mode d'emploi

Fil de suture en polyglactine 910 VICRYL™ Plus Antibactérien enduit

Fil de suture à usage chirurgical stérile synthétique résorbable

Description

Le fil de suture VICRYL™ Plus Antibactérien est un fil de suture stérile, enduit, synthétique, résorbable à usage chirurgical, constitué à $\geq 88,8$ % en poids de polyglactine 910, un copolymère composé à 90 % en poids d'acide glycolique et à 10 % en poids d'acide L-lactique. La formule empirique du copolymère est $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit est enduit à 11,0 % en poids d'un mélange constitué à parts à peu près égales de stéarate de calcium et de polyglactine 370, un copolymère composé à 30 % en poids d'acide glycolique et à 70 % en poids d'acide lactique. Il a été montré que le copolymère polyglactine 910 et le copolymère polyglactine 370 associé au stéarate de calcium ne présentent pas de propriétés antigéniques ou pyrogènes, de sorte que leur résorption ne s'accompagne que d'une réaction tissulaire minime.

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit est disponible sous forme incolore ou colorée par l'ajout de 0,20 % en poids maximum de colorant D&C violet n° 2 (index de couleur numéro 60725) afin d'améliorer sa visibilité dans le champ opératoire.

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit contient de l'Irgacare® MP (triclosan), un agent antibactérien à large spectre, à moins de 275 µg/m.

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, soit serti sur des aiguilles de tailles et de types variables, soit non serti, et dans diverses présentations comme décrit dans la rubrique Conditionnement.

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) relatives aux fils de suture résorbables synthétiques tressés stériles et à celles de la Pharmacopée américaine (USP) relatives aux fils de suture à usage chirurgical résorbables, bien qu'il présente un diamètre légèrement surdimensionné pour tous les calibres comme indiqué dans le tableau ci-après.

Taille de la suture (USP)	Taille de la suture (métrique)	Surdimensionnement maximal
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

La Pharmacopée européenne reconnaît les unités de mesure métriques et les unités de taille données par la Pharmacopée européenne comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés aux techniques de suture chirurgicale.

Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation et/ou de la ligature des tissus mous sont de favoriser la cicatrisation des plaies en première intention et d'éviter une hémorragie vasculaire pendant et après l'intervention chirurgicale. Un résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques est disponible au lien suivant (une fois activé) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indications/Utilisation prévue

L'utilisation du fil de suture VICRYL™ Plus enduit est indiquée pour la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, à l'exception des tissus ophtalmiques, cardiovasculaires et nerveux.

Contre-indications

Ce fil de suture étant résorbable, il ne doit pas être utilisé lorsqu'une coaptation prolongée des tissus sous tension est nécessaire. Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques connues (hypersensibilité locale) à l'Irgacare® MP (triclosan).

Avertissements

La sécurité d'emploi et l'efficacité du fil de suture VICRYL™ Plus n'ont pas été établies dans les domaines suivants : tissus ophtalmiques, cardiovasculaires et nerveux.

Les professionnels de santé doivent connaître les techniques et les interventions chirurgicales nécessitant l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de suture VICRYL™ Plus enduit pour la fermeture d'une plaie, car le risque de séparation des tissus/de déhiscence de la plaie, entraînant une mauvaise cicatrisation, peut varier en fonction du site opératoire et de la nature du matériau de suture utilisé. Les professionnels de santé doivent tenir compte des performances *in vivo* (dans la rubrique Mode d'action) lorsqu'ils choisissent un fil de suture.

Il convient de respecter les pratiques chirurgicales acceptables pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

L'utilisation du fil de suture VICRYL™ Plus enduit ne remplace pas la nécessité de respecter les mesures d'hygiène habituelles et/ou de traiter la plaie par antibiotiques si nécessaire.

Ce fil de suture étant résorbable, le professionnel de santé peut envisager d'utiliser en complément des fils de suture non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension ou susceptibles de nécessiter un renfort supplémentaire.

Dans la mesure où le fil de suture est un matériau résorbable, il peut se comporter temporairement comme un corps étranger. Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé d'un fil de suture avec des solutions salines telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs. Comme tout corps étranger, le fil de suture VICRYL™ Plus enduit peut aggraver une infection existante.

Ne pas stériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et aux professionnels de santé.

Jeter les dispositifs et les emballages partiellement utilisés et utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance.

Précautions

Comme pour tout matériau de suture, une bonne tenue des nœuds nécessite une technique chirurgicale standard de nœuds chirurgicaux plats et carrés avec des points supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du professionnel de santé. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Les fils de suture cutanée devant rester en place pendant plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale et devront alors être coupés ou retirés selon les indications du professionnel de santé. Les fils de suture sous-cutanés seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.

Dans certains cas, notamment les interventions de chirurgie orthopédique, une immobilisation des articulations, par un procédé de contention externe, peut être utilisée à l'appréciation du professionnel de santé.

Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués car il existe alors un risque d'extrusion du fil de suture et de retard de résorption.

Ce fil de suture est contre-indiqué chez les personnes âgées, les patients affaiblis ou dénutris ainsi que chez ceux qui présentent une affection susceptible de retarder la cicatrisation. Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil afin d'éviter de l'endommager. Éviter de pincer ou d'écraser le fil lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels qu'une pince ou un porte-aiguille.

Éviter d'endommager les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Saisir l'aiguille au niveau d'une zone se situant entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité de fixation du fil et la pointe de l'aiguille. La saisie dans la zone de la pointe pourrait compromettre les performances de pénétration et entraîner la rupture de l'aiguille. Saisir l'aiguille au niveau de l'extrémité de fixation du fil pourrait tordre ou casser l'aiguille. Modifier la forme des aiguilles risque de réduire leur résistance à la torsion et à la cassure.

Les professionnels de santé doivent prendre les précautions nécessaires lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre pouvant entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène à partir d'aiguilles contaminées. Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Si un produit présente un défaut avant son utilisation, par exemple une aiguille tordue, cassée ou détachée, ou encore un fil de suture endommagé, le produit doit être jeté et un produit neuf doit être obtenu pour pouvoir débiter l'intervention. Si un produit présente un défaut pendant son utilisation, il appartient au professionnel de santé de continuer ou d'interrompre l'utilisation du produit et de savoir comment terminer l'intervention.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la séparation des tissus/la déhiscence de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation ou l'absence de contention adéquate lors de la fermeture des sites en présence d'une expansion, d'un étirement ou d'une distension, et chez les patients âgés, dénutris ou affaiblis ou chez les patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies. Les autres effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire transitoire, une réaction allergique (hypersensibilité locale) à l'Irgacare® MP (triclosan) et un retard de résorption dans les tissus mal irrigués. Une irritation locale transitoire et une extrusion du fil de suture peuvent se produire au niveau du site de la plaie lorsque les fils de suture cutanée sont laissés en place pendant plus de 7 jours. Comme tout corps étranger, le fil de suture VICRYL™ Plus enduit peut aggraver une infection existante.

Une rupture du fil de suture peut entraîner une hémorragie. Les tissus mous peuvent être endommagés par le matériau du fil de suture coupant ou déchirant les tissus au moment de la mise sous tension de la suture. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres d'aiguille accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène.

Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à l'intervention, et lui conseiller de contacter un professionnel de santé en cas de déviation par rapport à l'évolution postopératoire normale.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (substances CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit est compatible avec l'IRM. Aucune substance classée CMR de catégorie 1a/1b ou classée comme perturbateur endocrinien connue n'est présente à >0,1 %. La catégorie 1a/1b est définie comme comprenant les substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou reprotoxiques (H360) connues ou présumées chez l'homme, d'après les résultats obtenus lors d'études chez l'homme et les animaux.

Application/Mode d'emploi

Le choix et la mise en place des fils de suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et des caractéristiques de la plaie. Jeter les aiguilles dans des collecteurs pour objets piquants/coupants/tranchants. Jeter les dispositifs et les emballages partiellement utilisés et utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance conformément à la politique et aux procédures de l'établissement concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Mode d'action

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit entraîne une réaction inflammatoire initiale minime des tissus et une prolifération du tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure sont dues à une hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère en acide glycolique et acide lactique, lesquels sont par la suite résorbés et métabolisés dans l'organisme. La résorption débute sous la forme d'une perte de la résistance à la traction suivie d'une perte de masse. La résistance à la traction initiale est entièrement perdue après cinq semaines d'implantation. La résorption est pratiquement complète après 56 à 70 jours. Les résultats des études d'implantation chez le rat indiquent que le pourcentage de résistance à la traction initiale du fil de suture VICRYL™ Plus enduit est conservé comme suit :

Jours d'implantation	Résistance initiale restante approximative
14 jours	75 %
21 jours	50 %
28 jours	25 %

Des études *in vitro* montrent que le fil de suture VICRYL™ Plus enduit inhibe la colonisation du fil de suture par *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* et leurs souches résistantes à la méthicilline. Des études chez l'animal montrent que le fil de suture VICRYL™ Plus enduit inhibe la colonisation bactérienne du fil de suture après une attaque directe *in vivo* par des bactéries. Des méta-analyses prospectives planifiées d'essais cliniques randomisés ont été réalisées sur l'utilisation de fils de suture contenant du triclosan pour réduire les taux d'infection du site opératoire. Un exemple d'une telle méta-analyse est référencé ci-dessous :

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection (Méta-analyse et analyse séquentielle d'essais de sutures enduites de triclosan pour la prévention des infections du site opératoire). British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17)

L'utilisation de sutures enduites de triclosan pour réduire les taux d'infection du site chirurgical est examinée dans les directives suivantes :

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017 (Lignes directrices du Centre de contrôle et de prévention des maladies pour la prévention des infections du site opératoire, 2017
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016 (Lignes directrices de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) concernant la prévention des infections de sites opératoires, 2016)

Stérilité

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Conservation

Conserver à une température égale ou inférieure à 30 °C. En cas d'exposition du produit hors des limites de conservation indiquées, contacter le fabricant. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Conditionnement

Il convient de noter que certaines tailles ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Contacter le représentant local pour vérifier la disponibilité des tailles.

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit est disponible sous la forme de brins stériles dans les tailles USP 5-0 à 2 (tailles métriques 1 à 5) en plusieurs longueurs, non serti et serti avec une aiguille de façon permanente.

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit est également disponible sous forme de brins stériles sertis avec des aiguilles CONTROL RELEASE™, ce qui permet aux aiguilles d'être retirées au lieu d'être cassées.

Le fil de suture VICRYL™ Plus enduit est disponible en boîtes de douze, vingt-quatre ou trente-six unités.

Traçabilité

Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du dispositif : référence catalogue, code du lot, date limite d'utilisation et de fabrication, nom, adresse et site Web du fabricant et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec les informations relatives au code article international.

‡ Marque déposée de BASF Group

Symboles utilisés sur l'étiquetage

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi électronique.
Union européenne : appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.



Référence catalogue



Dispositif médical



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Attention



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Code du lot



Date de fabrication



À utiliser avant



Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance médicale.



Unité de conditionnement



DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR ICI



DÉCHIRER ICI



Compatible avec l'IRM



Contient une substance médicamenteuse



Limite supérieure de température



Coloré - Résorbable - Tressé - Enduit - Fil de suture



Incolore - Résorbable - Tressé - Enduit - Fil de suture



Antibactérien



CONTROL RELEASE™

Upute za uporabu

Obloženi antibakterijski VICRYL™ Plus

Poliglaktin 910 kirurški konac

Sterilni, sintetički, resorptivni kirurški konac

Opis

Obloženi antibakterijski kirurški konac VICRYL™ Plus sterilni je, obloženi, pleteni, sintetički, resorptivni kirurški konac koji se sastoji od poliglaktina 910 masenog udjela $\geq 88,8$ posto, kopolimera koji se sastoji od glikolida masenog udjela 90 posto i L-laktida masenog udjela 10 posto. Empirijska je formula kopolimera $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Obloženi kirurški konac VICRYL™ Plus obložen je smjesom masenog udjela do 11,0 posto koja je sastavljena od približno jednakih dijelova kalcijevog stearata i poliglaktina 370, kopolimera sastavljenog od glikolida masenog udjela 30 posto i laktida masenog udjela 70 posto. Utvrđeno je da kopolimer poliglaktin 910 i kopolimer poliglaktin 370 s kalcijevim stearatom ne djeluju antigeno, nisu pirogeni i izazivaju samo blagu reakciju tkiva tijekom resorpcije.

Obloženi kirurški konac VICRYL™ dostupan je neobojen i obojen ljubičastom bojom D&C Violet br. 2 (indeks boje 60725), masenog udjela do 0,20 posto, radi bolje vidljivosti u kirurškom polju.

Obloženi kirurški konac VICRYL™ Plus sadržava Irgacare® MP (triklosan), antibakterijski agens širokog spektra, u količini od najviše 275 µg/m.

Obloženi kirurški konac VICRYL™ dostupan je u raznim debljinama i duljinama te bez igle ili pričvršćen na igle različitih vrsta i veličina te u pakiranjima, kako je opisano u odlomku Oblik isporuke.

Obloženi kirurški konac VICRYL™ u skladu je sa zahtjevima Europske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne, sintetičke, resorptivne, pletene kirurške konce i sa zahtjevima Farmakopeje SAD-a (USP) za resorptivne kirurške konce, osim što je malo većeg promjera pri svim debljinama, kako je navedeno u tablici u nastavku.

Debljina konca prema USP-u	Metrička debljina konca	Maksimalno prekoračenje
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Europska farmakopeja priznaje metričke mjerne jedinice i veličine Ph. Eur. kao jednakovrijedne, što se odražava na oznaci.

Obloženi kirurški konac VICRYL™ namijenjen je samo zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni za kirurške tehnike šivanja.

Kliničke koristi koje se očekuju od približavanja mekih tkiva i/ili podvezivanja su poticanje zacjeljivanja rana primarnom namjerom i izbjegavanje krvarenja iz krvnih žila tijekom i nakon kirurškog postupka. Sažetak sigurnosnog i kliničkog djelovanja dostupan je na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacije/namjena

Obloženi kirurški konac VICRYL™ Plus indiciran je za primjenu u općem približavanju mekih tkiva i/ili podvezivanju, isključujući oftamološka, kardiovaskularna i neurološka tkiva.

Kontraindikacije

Budući da je resorptivan, ovaj se kirurški konac ne smije upotrebljavati kada je potrebno dugotrajno približavanje tkiva izloženih naprezanju. Obloženi kirurški konac VICRYL™ Plus ne smije se upotrebljavati u bolesnika s poznatim alergijskim reakcijama (lokalna preosjetljivost) na Irgacare®[†] MP (triklosan).

Upozorenja

Sigurnost i djelotvornost kirurškog konca VICRYL™ Plus nisu ustanovljene u sljedećim područjima: oftamološka, kardiovaskularna i neurološka tkiva.

Prije uporabe obloženog kirurškog konca VICRYL™ Plus za zatvaranje rane zdravstveni djelatnici moraju dobro poznavati kirurške postupke i tehnike u kojima se upotrebljavaju resorptivni kirurški konci jer se rizik od odvajanja tkiva / dehiscencije rane, koji vodi do nepotpunog zacjeljivanja, može razlikovati ovisno o mjestu primjene i upotrijebljenom materijalu za kirurški konac. Pri odabiru kirurškog konca zdravstveni djelatnici trebaju u obzir uzeti djelovanje *in vivo* (u odlomku Funkcija / mehanizam djelovanja).

Za zbrinjavanje kontaminiranih ili inficiranih rana potrebno je pridržavati se prihvatljive kirurške prakse.

Primjena obloženog kirurškog konca VICRYL™ Plus ne zamjenjuje normalno pridržavanje higijene i/ili drugog potrebnog antibiotskog tretmana.

Kako je ovo resorptivni materijal za kirurški konac, zdravstveni djelatnik može razmotriti uporabu dodatnog, neresorptivnog konca pri zatvaranju rana na mjestima koja mogu biti izložena širenju, rastezanju ili nadimanju, kao i onima za koja može biti potrebna dodatna potpora.

Kao resorptivni kirurški konac, ovaj kirurški konac može prolazno djelovati kao strano tijelo. Kao i kod svakog stranog tijela, produženi dodir bilo kojeg kirurškog konca s otopinama soli, poput onih koje se nalaze u mokraćnom ili žučnom traktu, može uzrokovati stvaranje kamenca. Kao sva strana tijela, obloženi kirurški konac VICRYL™ Plus može pojačati već postojeću infekciju.

Nije za ponovnu sterilizaciju/uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može dovesti do rizika od degradacije proizvoda, što može dovesti do njegova nepravilnog funkcioniranja i/ili križne kontaminacije, a to može prouzročiti infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na bolesnike i zdravstvene djelatnike.

Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad.

Mjere opreza

Kao i s bilo kojim drugim materijalom za kirurški konac, za odgovarajuću sigurnost čvora potrebno je primijeniti standardnu kiruršku tehniku vezivanja ravnog, kvadratnog čvora s dodatnim polučvorovima, u skladu s kirurškim okolnostima i iskustvom zdravstvenih djelatnika. Nepravilno vezivanje ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može uzrokovati produljeno vrijeme kirurškog postupka ili neuspjeh liječenja i dodatni kirurški postupak.

Šavovi na koži koji moraju ostati na mjestu duže od 7 dana mogu uzrokovati lokalnu iritaciju i treba ih odrezati ili izvaditi, po nahođenju zdravstvenih djelatnika. Potkožne kirurške konce treba postaviti što dublje kako bi se na najmanju mjeru smanjili eritem i otvrdnjavanje, koji prirodno prate proces resorpcije.

U nekim okolnostima, posebice kod ortopedskih postupaka, prema procjeni zdravstvenih djelatnika može se primijeniti vanjska imobilizacija zglobova.

Treba paziti prilikom uporabe resorptivnih kirurških konaca na tkivima slabo opskrbljenima krvlju jer može doći do ekstruzije kirurškog konca i odgođene resorpcije.

Ovaj kirurški konac može biti neprikladan u starijih, pothranjenih ili onemoćalih bolesnika, kao i bolesnika sa stanjima koja mogu usporiti zacjeljivanje rana. Pri rukovanju ovim ili bilo kojim drugim materijalom kirurškog konca treba paziti da se izbjegnu oštećenja. Izbjegavajte gnječenje i presavijanje prilikom uporabe kirurških instrumenata, poput pinceta i iglodržača.

Kirurškim iglama treba oprezno rukovati kako bi se izbjegla oštećenja. Iglu uhvatite na dijelu između jedne trećine (1/3) i jedne polovine (1/2) udaljenosti od kraja kojim je pričvršćena za kirurški konac prema vršku. Hvatanjem u području vrška može se narušiti sposobnost prodiranja u tkivo i uzrokovati pucanje igle. Hvatanjem na mjestu na kojem je pričvršćen kirurški konac može doći do savijanja ili pucanja. Mijenjanje oblika igle može uzrokovati gubitak čvrstoće igle i smanjiti njezinu otpornost na savijanje i pucanje.

Zdravstveni djelatnici trebaju biti oprezni pri rukovanju kirurškim iglama kako bi se izbjeglo ozljeđivanje nehotičnim ubodom igle koji može dovesti do prijenosa krvlju prenosivih patogena s kontaminiranih igala. Slomljene igle mogu uzrokovati produljenje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. U slučaju kvara proizvoda prije uporabe, poput savijene, slomljene ili odvojene igle ili oštećenog kirurškog konca, proizvod je potrebno odložiti u otpad i za započinjanje postupka uzeti novi. U slučaju kvara proizvoda tijekom uporabe, na odluci je zdravstvenog djelatnika želi li nastaviti ili prekinuti uporabu proizvoda i odrediti način na koji će dovršiti postupak.

Nuspojave / neželjene posljedice

Nuspojave povezane s primjenom ovog proizvoda uključuju odvajanje tkiva / dehiscenciju rane koja dovodi do nepotpunog zacjeljivanja ili neuspjeha u pružanju odgovarajuće potpore za zatvaranje rana na kojima dolazi do širenja, istezanja ili distenzije te u starijih, pothranjenih ili oslabljenih bolesnika ili u bolesnika koji boluju od drugih bolesti koje mogu odgoditi zacjeljivanje rane. Druge nuspojave su: stvaranje kamenca u mokraćnim ili žučnim putovima u slučaju produljenog dodira s otopinama soli poput urina ili žuči, prolazna upalna reakcija tkiva, alergijska reakcija (lokalna preosjetljivost) na Irgacare[®] MP (triklosan) i odgođena resorpcija tkiva slabo opskrbljenog krvlju. Ako se šavovi na koži ostave na mjestu dulje od 7 dana, na mjestu rane mogu se pojaviti prolazna lokalna nadraženost i ekstruzija kirurškog konca. Kao sva strana tijela, obloženi kirurški konac VICRYL[™] Plus može pojačati već postojeću infekciju.

Puknuće kirurškog konca može dovesti do krvarenja. Rezanje ili kidanje materijala kirurškog konca kroz tkivo u vrijeme zatezanja kirurškog konca može uzrokovati ozljedu mekog tkiva. Nepravilno vezivanje ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može uzrokovati produljeno vrijeme kirurškog postupka ili neuspjeh liječenja i dodatni kirurški postupak.

Slomljene igle mogu uzrokovati produljenje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. Nehotični ubodi kontaminiranim kirurškim iglama mogu uzrokovati prijenos krvlju prenosivih patogena.

Zdravstveni djelatnici bolesnika trebaju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i postupkom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MRI) / kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) / endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Obloženi kirurški konac VICRYL[™] siguran je za snimanje MR-om. Nema poznatih prisutnih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (CMR) kategorije 1a/1b, a endokrino disruptivne tvari (ED) prisutne su na razini od > 0,1 %. Kategorija 1a/1b definirana je kao poznata ili potencijalno kancerogena (H340), mutagena (H350) ili reproduktivno toksična (H360) za ljude na temelju dokaza primijećenih kod ljudi i ispitivanja na životinjama.

Primjena / upute za uporabu

Vrste kirurških konaca odabiru se i primjenjuju ovisno o stanju bolesnika, iskustvu kirurga, kirurškoj tehnici i obilježjima rane. Igle bacite u spremnik za oštre predmete. Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad u skladu s pravilima svoje ustanove i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Funkcija / mehanizam djelovanja

Obloženi kirurški konac VICRYL[™] Plus izaziva minimalnu početnu upalnu reakciju u tkivima i urastanje fibroznog vezivnog tkiva. Postupni gubitak vlačne čvrstoće i konačna resorpcija odvijaju se uslijed hidrolize, pri čemu se kopolimer raspada na glikolnu i mliječnu kiselinu, koje zatim tijelo resorbira i metabolizira. Resorpcija počinje gubitkom vlačne čvrstoće nakon čega slijedi gubitak mase. Do pet tjedana nakon implantacije gubi se sva početna vlačna čvrstoća konca. Resorpcija je uglavnom potpuna nakon 56 do 70 dana. Implantacijska ispitivanja na štakorima pokazala su da obloženi kirurški konac VICRYL[™] Plus zadržava postotak početne vlačne čvrstoće na sljedeći način:

Broj dana nakon implantacije	Približna preostala originalna čvrstoća
14 dana	75 %
21 dan	50 %
28 dana	25 %

Ispitivanja *in vitro* pokazala su da obloženi kirurški konac VICRYL[™] Plus inhibira kolonizaciju kirurškog konca bakterijama *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* i njihovih sojeva otpornih na metilicilin. Ispitivanja na životinjama pokazala su da obloženi VICRYL[™] Plus inhibira bakterijsku kolonizaciju kirurškog konca nakon izravnog *in vivo* suočavanja s bakterijama. Prospektivno planirane metaanalize randomiziranih kliničkih

ispitivanja provedene su na primjeni kirurškog konca koji sadrži triklosan kako bi se smanjile stope infekcija na kirurškom mjestu. Primjer takve metaanalize naveden je u nastavku:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 17. siječnja 2017.

Razmatranje primjene kirurških konaca obloženih triklosanom za smanjenje stope infekcija na mjestu kirurškog zahvata predviđeno je u sljedećim Smjernicama:

- Smjernice za prevenciju infekcije kirurškog mjesta Centra za kontrolu i prevenciju bolesti, 2017.
- Globalne smjernice za prevenciju infekcije kirurškog mjesta Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), 2016.

Sterilnost

Obloženi kirurški konac VICRYL™ Plus steriliziran je plinom etilen-oksikom. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Čuvajte na temperaturi do 30 °C. Ako je proizvod izložen uvjetima izvan navedenog raspona za čuvanje, obratite se proizvođaču. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka valjanosti.

Oblik isporuke

Imajte na umu da nisu sve veličine dostupne na svim tržištima. Dostupnost određenih veličina provjerite kod lokalnog prodajnog zastupnika.

Obloženi kirurški konac VICRYL™ Plus dostupan je u obliku sterilnih niti u veličinama od 5-0 do 2 (metričke veličine 1,0 - 5,0), u različitim duljinama, s trajno pričvršćenim iglama i bez njih.

Obloženi kirurški konac VICRYL™ Plus također je dostupan u obliku sterilnih niti pričvršćenih na igle CONTROL RELEASE™, što omogućuje odvajanje igala umjesto njihova odsijecanja.

Obloženi kirurški konac VICRYL™ Plus dostupan je u pakiranjima od jedan, dva ili tri puta po dvanaest jedinica.

Sljedivost

Sljedeće specifične informacije mogu se pronaći na naljepnici na pakiranju proizvoda: kataloški broj, šifra serije, datum isteka valjanosti i datum proizvodnje, naziv, adresa i internetska stranica proizvođača te crtični kod s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijom o globalnom broju trgovačke jedinice (GTIN).

‡ Registrirani žig grupe BASF

Simboli upotrijebljeni na pakiranju



Kataloški broj



Medicinski proizvod



Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu



Oprez



Nije za ponovnu uporabu



Nije za ponovnu sterilizaciju



Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra



Sterilizirano etilen-oksikom



Šifra serije



Datum proizvodnje



Upotrijebiti do datuma



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji



Oprez: prodaja ovog proizvoda američkim je saveznom zakonom ograničena na prodaju od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika.



Jedinica pakiranja



OVDJE ODLIJEPITI/PODIĆI/OTVORITI



OVDJE OTRGNUTI

Proučiti upute za uporabu ili proučiti elektroničke upute za uporabu.

EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste besplatno dobili primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.



Sigurno za snimanje MR-om



Sadrži ljekovitu tvar



Gornja granica temperature



Obojen - Resorptivni - Pleten - Obložen -
Kirurški konac



Neobojen - Resorptivni - Pleten - Obložen -
Kirurški konac



Antibakterijski



CONTROL RELEASE™

Használati utasítás

Bevonatos VICRYL™ Plus antibakteriális poliglaktin 910 varróanyag

Steril, szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyag

Termékleírás

A bevonatos VICRYL™ Plus antibakteriális varróanyag steril, bevonatos, sodrott, szintetikus, felszívódó, sebészeti varróanyag, amely $\geq 88,8$ tömegszázalék poliglaktin 910-et tartalmaz, amely egy 90 tömegszázalék glikolidot és 10 tömegszázalék L-laktidot tartalmazó kopolimer. A kopolimer tapasztalati molekulaképlete: $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag olyan bevonattal rendelkezik, amely legfeljebb 11,0 tömegszázalékban tartalmaz körülbelül egyenlő arányban kalcium-sztearátot és poliglaktin 370-et, amely egy 30 tömegszázalék glikolidból és 70 tömegszázalék laktidból álló kopolimer. A poliglaktin 910-es kopolimer és a kalcium-sztearáttal együtt alkalmazott poliglaktin 370 kopolimer a tapasztalatok szerint nem rendelkezik antigén hatással, nem pirogén, és a felszívódás során csak enyhe szöveti reakciót válthat ki.

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag festetlen vagy legfeljebb 0,20 tömegszázalék D&C Violet No. 2 (színindex: 60725) anyaggal festett formában kapható, utóbbi célja a láthatóság javítása a műtési területen.

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag Irgacare® MP (triklozan) széles spektrumú antibakteriális szert tartalmaz, legfeljebb 275 µg/m mennyiségben.

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag különböző vastagságú és hosszúságú, tű nélküli/különböző méretű és típusú tűkkel ellátott kiserelésekben érhető el (ld. „Kiserelés” c. rész).

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) követelményeinek a steril, szintetikus, felszívódó, sodrott varróanyagok vonatkozásában és az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében (USP) a felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó követelményeknek, azonban az átmérő valamivel nagyobb az összes méret esetén az alábbi táblázatban látható módon.

USP varróanyag méret	Varróanyag metrikus mérete	Maximális túlméret
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Az Európai Gyógyszerkönyv a metrikus és az EU Gyk. mértékegységeket egyenértékűnek ismeri el, ami a feliraton is megtalálható.

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag kizárólag sebészeti varrási technikákban jártas egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

A lágy szövetek egyesítésétől és/vagy lekötésétől várt klinikai előnyök elsődlegesen a sebgyógyulás elősegítése, valamint az erekből származó vérzés elkerülése a sebészeti beavatkozás során és azt követően. A biztonságossággal és klinikai teljesítménnyel kapcsolatos összefoglalás az alábbi hivatkozáson érhető el (aktiválást követően): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag általánosan használható lágyrészek egyesítésére és/vagy lekötésére – szemészeti, kardiovaszkuláris és neurológiai szövetekben nem alkalmazható.

Ellenjavallatok

Mivel ez felszívódó varróanyag, nem alkalmazható olyan esetekben, ahol kiterjedt, feszülés alatti szövetegyesítés szükséges. A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél ismertek az Irgacare® MP (triklozan) által kiváltott allergiás reakciók (helyi túlérzékenység).

Figyelmeztetések

A VICRYL™ Plus varróanyag biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg a következő esetekben: szemészeti, szív- és érrendszeri és neurológiai szövetek.

Az egészségügyi szakembereknek tisztában kell lenniük a felszívódó varróanyagokat alkalmazó sebészeti eljárásokkal és technikákkal, mielőtt bevonatos VICRYL™ Plus varróanyagot használnak sebzárássra, mivel a szövetszétválás/sebszétnyílás kockázata az alkalmazás helyétől és a használt varróanyagtól függően változhat és befolyásolhatja a gyógyulást.

Az egészségügyi szakembereknek a varróanyag kiválasztásakor figyelembe kell venniük az anyag *in vivo* teljesítményét (ld. „Teljesítmény/Hatásmechanizmus” c. rész).

Szenyezett vagy fertőzött sebek kezelése során az elfogadható sebészeti gyakorlat követendő.

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag nem helyettesíti a szokásos higiéniai és/vagy egyébként szükséges antibiotikus kezelést.

Mivel ez a termék felszívódó varróanyag, az egészségügyi szakember kiegészítő varratként nem felszívódó öltéseket használhat minden tágulásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitett területen, vagy olyan esetekben, ahol a varratsor további megerősítése szükséges.

A varróanyag felszívódó anyagként átmenetileg idegen testként viselkedhet. Mint minden idegen test esetében, a varróanyag sóoldatokkal – mint amilyenek az epe- vagy húgyutakban találhatók – történő hosszan tartó érintkezése kőképződéshez vezethet. Mint minden idegen test, a bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag is fokozhatja a fertőzést.

Újrasterilizálása/újrafelhasználása tilos! Az eszköz (vagy alkotórészeinek) ismételt felhasználása esetén fennáll a termékminőség csökkenésének a kockázata. A már korábban használt eszköz keresztfertőzést idézhet elő, ami a vérrel terjedő kórokozók átviteléhez vezethet a betegre vagy az egészségügyi szakemberekre.

A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat ártalmatlanítsa.

Övintézkedések

Mint minden varróanyag esetében, a csomó megfelelő rögzítése érdekében lapos, négyzetes csomók használata szükséges szabványos sebészeti technika alkalmazása mellett, továbbá az adott műtési körülmények és az egészségügyi szakember tapasztalata alapján esetleg további csomókra is szükség lehet. A nem megfelelő csomózás vagy a varróanyag sérülése a használat során hosszabb műtési időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé.

A 7 napnál hosszabb ideig bőrben maradó bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, ezért ezeket az egészségügyi szakember előírásai szerint kell levágni vagy eltávolítani. A subcutan öltéseket a lehető legmélyebbre kell behelyezni a felszívódási folyamattal normálisan együtt járó bőrpír és keményedés minimalizálása érdekében.

Bizonyos körülmények között, jellemzően ortopédiai eljárások során, az egészségügyi szakember döntése alapján az ízületek külső rögzítéssel biztosított immobilizációja is alkalmazható.

A felszívódó varratok rossz vérrellátású szövetek esetében történő alkalmazásakor figyelembe kell venni azt a lehetőséget, hogy a varróanyag kilökődésére és késleltetett felszívódására kerülhet sor.

Ez a varróanyag alkalmatlan lehet az idős, rosszul táplált vagy legyengült betegeknél való használatra, valamint minden olyan esetben, ahol elhúzódó sebgyógyulásra lehet számítani. A varróanyag és más varróanyagok alkalmazása során egyaránt ügyelni kell a sérülés elkerülésére. Sebészeti műszerek, például csipeszek vagy tűfogók használata során kerülni kell a varróanyag összenyomás vagy gyűrődés okozta károsodását.

A sebészeti tűk kezelése során ügyelni kell a sérülés elkerülésére. A tűt a fonal és a tűhegy közötti szakaszon a fonalcsatlakozási pont felőli egyharmad (1/3) és a félhossz (1/2) közötti részen kell megfogni a tűfogóval. A tűhegyhez közeli rész megfogása a behatolási teljesítmény csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához vagy eltöréséhez vezethet. A tű görbületének megváltoztatása gyengítheti a tű erősségét, és ronthatja a hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességét.

Az egészségügyi szakembereknek körültekintően kell eljárniuk a sebészeti varrótűk kezelésekor, hogy elkerüljék a véletlen tűszúrásból adódó sérülést, ami a vérral terjedő kórokozók fertőzött tűkkel való átvitelét eredményezheti. A tűtörés a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. Használat előtt történő termékárosodás, például elhajlott, törött vagy levált tű, vagy varróanyag károsodás esetén a terméket ártalmatlanítani kell, és a beavatkozás befejezéséhez új eszközt kell használni. A termék használat közben történő meghibásodása esetén az egészségügyi szakember saját belátása szerint dönt arról, hogy folytatja-e vagy abbahagyja a termék használatát, illetve hogyan fejezi be az eljárást.

Mellékhatások/Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos nemkívánatos reakciók közé tartozik a szövetszétválás/sebszétválás, amely akadályozza a gyógyulást, vagy sebzáráskor elégtelen sebösszetartást eredményez azokon a helyeken, ahol táulás, nyúlás vagy feszülés lép fel, valamint idős, alultáplált vagy legyengült betegeknél, vagy olyan betegeknél, akik a sebgyógyulást késleltető betegségben szenvednek. Egyéb társuló mellékhatások közé tartozik a húgyúti vagy epeúti kőképződés, ha hosszabb ideig érintkeznek sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével, az átmeneti gyulladásos szöveti reakció, az Irgacare® MP (triklozan) által kiváltott allergiás reakció (helyi túlérzékenység), és késleltetett felszívódás rossz vérellátású szövetekben. Átmeneti helyi irritáció és a varrat kilökődése előfordulhat a seb helyén, ha a bőrvarratok 7 napnál hosszabb ideig maradnak a bőrben. Mint minden idegen test, a bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag is fokozhatja a fertőzést.

A varratszakadás vérzéshez vezethet. Ha a varróanyag feszülésekor a varróanyag átvágja vagy átszakítja a szövetet, az a lágyrész sérülését okozhatja. A nem megfelelő csomózás vagy a varróanyag sérülése a használat során hosszabb műtéti időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé.

A tűtörés a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. A szennyezett sebészeti tűkkel történő véletlen tűszúrások vérral terjedő kórokozók átadásához vezethetnek.

Az egészségügyi szakemberek kötelessége, hogy tájékoztassák a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos reakciókról, mellékhatásokról, illetve kockázatokról, és azt tanácsolják a betegnek, hogy a műtét utáni időszak normálistól eltérő lefolyása esetén forduljanak egészségügyi szakemberhez.

Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

A mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (MRI), karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR), illetve endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting – ED) vonatkozó biztonságossági információk

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag MR-környezetben biztonságos. Nem tartalmaz CMR 1a/1b kategóriájú, illetve ED anyagokat > 0,1% mennyiségben. Az 1a/1b kategória definíció szerint a humán evidencia és állatvizsgálatok alapján ismerten vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350), illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

Alkalmazás/Használati utasítás

A felhasznált varróanyag kiválasztásánál és használatánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott sebészeti technika és seb jellemzői a meghatározó tényezők. A tűket „szűrőbiztos” tartályba kell kidobni. A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint ártalmatlanítsa.

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót, majd rostos kötőszöveti beszűrődést idéz elő. A szakítószilárdság fokozatos elvesztése és a végül bekövetkező felszívódás hidrolízis útján megy végbe, amelynek során a kopolimer glikolsavra és tejsavra bomlik le, majd azok felszívódnak és metabolizálódnak a szervezetben. A felszívódás a szakítószilárdság csökkenésével kezdődik, majd a varróanyag tömegének csökkenésével folytatódik. Az eredeti szakítószilárdság teljes mértékben megszűnik a beültetést követő ötödik hétre. A felszívódás az 56. és a 70. nap között lényegében befejeződik. Patkányokon végzett kutatások szerint a bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag az alábbiak szerinti arányban őrzi meg a szakítószilárdságát a kezdeti állapothoz képest:

A beültetés óta eltelt napok száma	Az eredeti szakítószilárdság hozzávetőlegesen megmaradó %-os értéke
14 nap	75%
21 nap	50%
28 nap	25%

In vitro vizsgálatok során a bevonatos VICRYL™ Plus varróanyagról kimutatták, hogy gátolja a *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* és meticillinrezisztens törzsek kolonizációját a varraton. Állatkísérletek kimutatták, hogy baktériumokkal történő *in vivo* közvetlen fertőződés esetén a bevonatos VICRYL™ Plus gátolja a varróanyag baktériumos kolonizációját. A műteti fertőzések arányának csökkentése érdekében elvégezték a randomizált klinikai vizsgálatok prospektívan tervezett metaanalízisét a triklozánt tartalmazó varróanyagok használatáról. Egy ilyen metaanalízis hivatkozása lejjebb látható:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 jan. 17

A triklozánnal bevont varróanyagok használatának felmérése a műteti fertőzések arányának csökkentése érdekében a következő iránymutatásban szerepel:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017 (Járványügyi és Betegségmegelőzési Központ, Irányelv a műteti fertőzések megelőzésére, 2017)
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016 (Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) globális iránymutatása a műteti fertőzések megelőzéséről, 2016)

Sterilitás

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyagot etilén-oxid gázzal sterilizálják. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

Tárolás

30 °C alatt tárolandó. Ha a termék tárolása a megadott tartományon kívül esik, forduljon a gyártóhoz. Tilos a lejáratí idő után felhasználni!

Kiszerezés

Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem minden méret kapható az összes piacon. Az adott méret elérhetőségére vonatkozóan vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel.

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag steril szálak formájában 5-0 és 2 (metrikus méretezés szerint 1,0-5,0) közötti méretekben kapható különböző hosszúságban és tartósan rögzített vagy leváló tűkkel.

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag CONTROL RELEASE™ tűkhöz rögzített steril szálak formájában is kapható, így a tűk leválaszthatók anélkül, hogy azokat le kellene vágni.

A bevonatos VICRYL™ Plus varróanyag dobozonként egy, kettő, illetve három, 12 darabos csomagot tartalmazó kiszerezésben kapható.

Nyomonkövethetőség

Az alábbi specifikus információk találhatók meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, lejáratí és gyártási dátum, gyártó neve, címe és weboldalának címe, valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód, amely tartalmazza a globális kereskedelmi tételszámra vonatkozó információkat.

† A BASF Group bejegyzett védjegye.

A címkén használt szimbólumok

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Olvassa el a használati utasítást, vagy olvassa el az elektronikus használati utasítást.

EU: Kérjük, hívja az igény szerint papíralapú példányt biztosító ügyfélszolgálatot, ha ingyen papíralapú dokumentumot szeretne 7 napon belül.



Katalógusszám



Orvostechnikai eszköz



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.



Figyelem



Újra felhasználni tilos!



Újrasterilizálása tilos!



Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva



Tételkód



Gyártás dátuma



Felhasználható



Egyedi eszközazonosító



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban



Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.



Csomagolási egység



ITT HÚZZA LE/EMELJE FEL/NYISSA FEL



ITT SZAKÍTSA LE



MR környezetben biztonságos



Gyógyhatású anyagot tartalmaz



Felső hőmérsékleti határ



Festett - felszívódó - sodrott - bevonatos - varróanyag



Festetlen - felszívódó - sodrott - bevonatos - varróanyag



Antibakteriális



CONTROL RELEASE™

Istruzioni per l'uso

Sutura antibatterica VICRYL™ Plus rivestita in Polyglactin 910

Sutura chirurgica assorbibile sintetica sterile

Descrizione

La sutura antibatterica VICRYL™ Plus è una sutura chirurgica assorbibile, sintetica, intrecciata, rivestita, sterile, composta da $\geq 88,8$ percento in peso di Polyglactin 910, un copolimero composto per il 90 percento in peso di glicolide e per il 10 percento in peso di L-lattide. La formula empirica del copolimero è $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. La sutura VICRYL™ Plus rivestita è ricoperta fino all'11,0 percento in peso da una miscela composta da parti circa uguali di stearato di calcio e Polyglactin 370, un copolimero composto dal 30 percento in peso di glicolide e dal 70 percento in peso di lattide. È stato riscontrato che il copolimero Polyglactin 910 e il copolimero Polyglactin 370 con stearato di calcio non hanno proprietà antigeniche, sono apirogeni e provocano soltanto una leggera reazione tissutale durante l'assorbimento.

La sutura VICRYL™ Plus rivestita è disponibile non colorata e colorata con colore viola (fino allo 0,20 percento in peso di D&C Violet n. 2, indice colore 60725) per migliorarne la visibilità in campo chirurgico.

La sutura VICRYL™ Plus rivestita contiene Irgacare® MP (triclosan), un agente antibatterico ad ampio spettro, a non più di 275 µg/m.

La sutura VICRYL™ Plus rivestita è disponibile in una gamma di calibri e lunghezze, senza ago o fissata ad aghi di vari tipi e misure, e nelle presentazioni descritte nella sezione Forma di fornitura.

La sutura VICRYL™ Plus rivestita è conforme ai requisiti della Farmacopea europea (Ph. Eur.) per suture intrecciate assorbibili sintetiche sterili e della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per suture chirurgiche assorbibili, ad eccezione di un leggero sovradimensionamento del diametro di tutti i calibri, come mostrato nella tabella seguente.

Misura USP sutura	Misura metrica sutura	Sovradimensionamento massimo
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

La Farmacopea europea considera le unità di misura del Sistema metrico e le misure Ph. Eur. come equivalenti, come riportato nell'etichetta.

La sutura VICRYL™ Plus rivestita è destinata all'uso esclusivo da parte di professionisti sanitari formati nelle tecniche di sutura chirurgica.

I benefici clinici attesi dall'approssimazione e/o dalla legatura dei tessuti molli consistono principalmente nel promuovere la guarigione della ferita per prima intenzione e nell'evitare il sanguinamento dai vasi durante e dopo la procedura chirurgica. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicazioni/Destinazione d'uso

La sutura VICRYL™ Plus rivestita è indicata per l'uso nell'approssimazione e/o nella legatura dei tessuti molli, tranne che per i tessuti oftalmici, cardiovascolari o neurologici.

Controindicazioni

Questa sutura, essendo assorbibile, non deve essere utilizzata quando è necessaria l'approssimazione prolungata del tessuto sotto tensione. La sutura VICRYL™ Plus rivestita non deve essere utilizzata in pazienti con reazioni allergiche note (ipersensibilità locale) a Irgacare® MP (triclosan).

Avvertenze

La sicurezza e l'efficacia della sutura VICRYL™ Plus non sono state accertate nelle seguenti aree: tessuti oftalmici, cardiovascolari e neurologici.

I professionisti sanitari devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che comprendono suture assorbibili prima di utilizzare la sutura VICRYL™ Plus rivestita per la sutura delle ferite, poiché il rischio di separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che determina la compromissione della guarigione può variare in base alla sede di applicazione e al materiale di sutura utilizzato. Nella scelta del tipo di sutura, i professionisti sanitari devono prendere in considerazione le proprietà *in vivo* (sezione Proprietà/Azioni).

È necessario attenersi alla normale prassi chirurgica per la gestione delle ferite infette o contaminate.

L'uso della sutura VICRYL™ Plus rivestita non sostituisce la normale osservanza dell'igiene e/o il trattamento antibiotico altrimenti necessario.

Trattandosi di un materiale di sutura assorbibile, il professionista sanitario dovrà considerare l'uso di suture supplementari non assorbibili per la chiusura dei siti che possono essere soggetti a espansione, stiramento o distensione, o che possono richiedere un supporto aggiuntivo.

Trattandosi di una sutura assorbibile, questa sutura può agire temporaneamente come corpo estraneo. Come con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle che si trovano nel tratto urinario o biliare, può comportare la formazione di calcoli. Come accade per tutti i corpi estranei, la sutura VICRYL™ Plus rivestita può peggiorare un'eventuale infezione.

Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) potrebbe creare un rischio di degrado del prodotto, che può causare il guasto del dispositivo e/o la contaminazione crociata, determinando eventualmente infezioni o trasmissione di patogeni a trasmissione ematica in pazienti e operatori sanitari.

Eliminare dispositivi e materiali di confezionamento involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati.

Precauzioni

Come per qualsiasi materiale di sutura, un'adeguata sicurezza del nodo richiede la tecnica chirurgica standard del nodo piatto e quadrato, con eventuali giri aggiuntivi, a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del professionista sanitario. Annodamenti impropri o danni alla sutura durante l'uso possono causare il prolungarsi del tempo di intervento o il fallimento del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi.

Le suture cutanee che devono restare in sede per un periodo superiore a 7 giorni possono causare irritazione localizzata e devono essere tagliate o rimosse come prescritto dall'operatore sanitario. Le suture sottocutanee devono essere applicate il più profondamente possibile, per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento di norma associati al processo di assorbimento.

In determinate circostanze e specialmente in casi di procedure ortopediche, il professionista sanitario potrà decidere di immobilizzare le articolazioni con supporti esterni.

Procedere con cautela quando si usano suture assorbibili in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, poiché possono verificarsi estrusione delle suture e rallentato assorbimento delle stesse.

Questa sutura potrebbe non essere indicata nei pazienti anziani, denutriti o debilitati o in pazienti che soffrono di condizioni che possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite. Durante la manipolazione di questo dispositivo o di qualsiasi altro materiale di sutura, è necessario prestare attenzione al fine di evitare danni. Evitare danni da schiacciamento o piegamento del filo dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici, come pinze o porta aghi.

Nel maneggiare gli aghi chirurgici, fare attenzione a non danneggiarli. Tenere l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cruna e la punta. Se l'ago viene tenuto troppo vicino alla punta, la sua capacità di penetrazione può essere compromessa e l'ago può spezzarsi. Se viene tenuto vicino alla cruna, può piegarsi o rompersi. Modificare la forma dell'ago può diminuirne la resistenza, rendendolo meno resistente alla piegatura e alla rottura.

I professionisti sanitari devono prestare attenzione quando maneggiano gli aghi chirurgici per evitare lesioni accidentali da punture di ago che potrebbero causare la trasmissione di patogeni a trasmissione ematica da aghi contaminati. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui. In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio un ago piegato, rotto o staccato, o un danno alla sutura, il prodotto deve essere eliminato ed è necessario ottenerne uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, è a discrezione dell'operatore sanitario continuare o interrompere l'uso del prodotto e come completare la procedura.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono: separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che può pregiudicare la guarigione o determinare l'incapacità di fornire un supporto adeguato alla ferita nella chiusura dei siti in cui si verificano espansione, allungamento o distensione e in pazienti anziani, malnutriti o debilitati o nei pazienti che soffrono di altre condizioni che possono ritardare la guarigione delle ferite. Tra gli altri eventi avversi associati sono inclusi la formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina o bile, reazione infiammatoria tissutale transitoria, reazione allergica (ipersensibilità locale) all'Irgacare® MP (triclosan) e assorbimento ritardato nei tessuti con scarso apporto ematico. Se le suture cutanee vengono lasciate in sede per più di 7 giorni, possono verificarsi irritazione locale transitoria ed estrusione della sutura nel sito della ferita. Come accade per tutti i corpi estranei, la sutura VICRYL™ Plus rivestita può peggiorare un'eventuale infezione.

La rottura della sutura può provocare emorragia. Il taglio o la lacerazione del materiale di sutura attraverso il tessuto durante il tensionamento della sutura può causare lesioni ai tessuti molli. Annodamenti impropri o danni alla sutura durante l'uso possono causare il prolungarsi del tempo di intervento o l'insuccesso del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi.

La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono causare la trasmissione di patogeni a trasmissione ematica.

I professionisti sanitari devono segnalare al paziente reazioni avverse, effetti collaterali indesiderati e rischi associati al prodotto e alla procedura e consigliare al paziente di contattare un professionista sanitario in caso di qualsiasi deviazione dal normale decorso post-operatorio.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

Informazioni su sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)/interferenti endocrini (IE)/cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR)

La sutura VICRYL™ Plus rivestita è sicura per la RM. Non sono presenti interferenti endocrini (IE) e sostanze CMR di categoria 1a/1b noti in percentuali >0,1%. Le sostanze di categoria 1a/1b sono definite note o presunte cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) per l'uomo sulla base di studi condotti sull'uomo e sugli animali.

Applicazione/Istruzioni per l'uso

Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle caratteristiche della ferita. Eliminare gli aghi smaltendoli negli appositi contenitori per rifiuti taglienti. Smaltire i dispositivi involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati e le relative confezioni nel rispetto dei protocolli e delle procedure in uso nell'istituto riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Proprietà/Azioni

La sutura VICRYL™ Plus rivestita provoca una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti e la crescita di tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di resistenza alla trazione e il conseguente assorbimento avvengono per idrolisi, laddove il copolimero si degrada in acido glicolico e lattico, che viene successivamente assorbito e metabolizzato nell'organismo. L'assorbimento comincia con la perdita di resistenza alla trazione seguita da perdita di massa. Tutta la resistenza alla trazione originale viene meno dopo cinque settimane dall'impianto.

L'assorbimento completo avviene essenzialmente tra 56 e 70 giorni. Gli studi di impianto nei ratti indicano che la sutura VICRYL™ Plus rivestita conserva la percentuale di resistenza alla trazione originale come segue:

Giorni dopo l'impianto	Resistenza iniziale residua approssimativa
14 giorni	75%
21 giorni	50%
28 giorni	25%

Utilizzando studi *in vitro*, è stato dimostrato che la sutura VICRYL™ Plus rivestita inibisce la colonizzazione della sutura da parte di *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e dei loro ceppi resistenti alla meticillina. Gli studi su animali hanno dimostrato che la sutura VICRYL™ Plus rivestita inibisce la colonizzazione batterica della sutura dopo test *in vivo* diretto con batteri. Sono state eseguite meta-analisi pianificate prospetticamente di studi clinici randomizzati sull'uso di suture contenenti triclosan per ridurre i tassi di infezione del sito chirurgico. Un esempio di tale meta-analisi è riportato di seguito:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 17 gennaio 2017.

La valutazione dell'uso di suture rivestite di triclosan per ridurre i tassi di infezione del sito chirurgico è fornita nelle seguenti linee guida:

- Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie, Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection (Linee guida per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico), 2017
- Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection (Linee guida globali per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), 2016

Sterilità

La sutura VICRYL™ Plus rivestita è sterilizzata mediante gas ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare a temperatura pari o inferiore a 30 °C. Se il prodotto viene esposto al di fuori dell'intervallo di conservazione specificato, contattare il fabbricante. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Forma di fornitura

Notare che non tutte le misure sono disponibili in tutti i mercati. Contattare il proprio rappresentante commerciale locale per verificare la disponibilità delle misure.

La sutura VICRYL™ Plus rivestita è disponibile come fili sterili nelle misure da 5-0 a 2 (misure metriche da 1,0 a 5,0), in diverse lunghezze, con o senza aghi attaccati in modo permanente.

La sutura VICRYL™ Plus rivestita è inoltre disponibile come fili sterili fissati ad aghi CONTROL RELEASE™, una tecnologia che consente agli aghi di essere estratti anziché tagliare la sutura.

La sutura VICRYL™ Plus rivestita è disponibile in confezioni da una, due o tre dozzine di unità.

Tracciabilità

Sull'etichetta della confezione del dispositivo sono presenti le seguenti informazioni specifiche: numero di catalogo, codice di lotto, data di produzione e di scadenza, nome del fabbricante, indirizzo e sito web e codice a barre con l'identificativo unico del dispositivo insieme ai dati del Global Trade Item Number.

‡ Marchio registrato di BASF Group

Simboli usati sulle etichette

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico.
UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.



Numero di catalogo



Dispositivo medico



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non riutilizzare



Non sterilizzare



Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna



Sterilizzato a ossido di etilene



Codice di lotto



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Identificativo unico del dispositivo



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a professionisti sanitari o su prescrizione medica.



Confezione



STRAPPARE/SOLLEVARE/APRIRE QUI



ROMPERE QUI



Sicuro per la RM



Contiene una sostanza medicinale



Limite superiore di temperatura



Colorato - Assorbibile - Intrecciato - Rivestito - Sutura



Non colorato - Assorbibile - Intrecciato - Rivestito - Sutura



Antibatterico



CONTROL RELEASE™

Naudojimo instrukcija

Dengtas „VICRYL™ Plus“ antibakterinis poliglaktino 910 siūlas

Sterilus, sintetinis, rezorbuojamasis chirurginis siūlas

Aprašas

Dengtas „VICRYL™ Plus“ antibakterinis siūlas yra sterilus, dengtas, pintas, sintetinis, rezorbuojamasis chirurginis siūlas, sudarytas iš $\geq 88,8$ masės procento poliglaktino 910, kopolimero, sudaryto iš 90 masės procentų glikolido ir 10 masės procentų L-laktido. Empirinė kopolimero formulė yra $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas padengtas danga, kurios iki 11,0 masės procento sudaro mišinys iš maždaug vienodų kalcio stearato ir poliglaktino 370, polimero, sudaryto iš 30 masės procentų glikolio ir 70 masės procentų laktido, dalių. Poliglaktino 910 kopolimeras ir poliglaktino 370 kopolimeras su kalcio stearatu yra neantigeninės ir nepirogeninės medžiagos, absorbuodamosis jos sukelia tik lengvą audinių reakciją.

Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas tiekiamas nedažytas ir dažytas iki 0,20 masės procento D&C violetine spalva Nr. 2 (spalvos indeksas 60725), kad būtų padidintas matomumas chirurginiame lauke.

Dengtame „VICRYL™ Plus“ siūle yra „Irgacare® MP“ (triklozano), plataus veikimo spektro antibakterinio preparato, bet ne daugiau nei 275 µg/m.

Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas tiekiamas įvairių dydžių ir ilgių, be adatos arba pritvirtintas prie įvairių tipų ir dydžių adatų ir tokiose pakuotėse, kaip aprašyta skyriuje „Kaip tiekiama“.

Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas atitinka Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus, taikomus steriliems sintetiniams rezorbuojamiesiems pintiems siūlams, ir Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) reikalavimus, taikomus rezorbuojamiesiems chirurginiams siūlams, išskyrus šiek tiek viršijamus visų dydžių matmenis, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

USP siūlo dydis	Metrinis siūlo dydis	Didžiausias leistinas viršijimas
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Europos farmakopėje pripažįstami metrinės matavimo sistemos vienetai ir Ph. Eur. dydžiai kaip lygiaverčiai, o tai atspindi ženklinant.

Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra kvalifikuoti taikyti chirurginio siuvimo metodus.

Klinikinė nauda, kurios tikimasi iš minkštųjų audinių suglaudimo ir (arba) ligavimo, yra skatinti žaizdų gijimą pagal pirminę paskirtį ir išvengti kraujavimo iš kraujagyslių per chirurginę procedūrą ir po jos. Saugos ir klinikinių savybių santrauką galima rasti pagal šią nuorodą (aktyvinus): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacijos / paskirtis

Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas skirtas naudoti atliekant bendrąjį minkštųjų audinių suglaudimą ir (arba) kraujagyslių perrišimą, išskyrus naudojimą akių, širdies ir kraujagyslių bei nerviniuose audiniuose.

Kontraindikacijos

Šis siūlas yra rezorbuojamasis ir neturi būti naudojamas ten, kur reikia išlaikyti ilgalaikį suglaustų audinių tempimą. Dengto „VICRYL™ Plus“ siūlo negalima naudoti pacientams, kuriems buvę alerginių reakcijų (vietinis padidėjęs jautrumas) „Irgacare® MP“ (triklozanui).

Ispėjimai

„VICRYL™ Plus“ siūlo saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas šiose srityse: akių, širdies ir kraujagyslių bei nerviniuose audiniuose.

Prieš naudodami dengtą „VICRYL™ Plus“ siūlą žaizdoms užverti, sveikatos priežiūros specialistai turi susipažinti su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojami rezorbuojamieji siūlai, nes audinių atsiskyrimo / žaizdos žiojėjimo, sutrikdančio gijimą, rizika gali skirtis priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamo siūlo medžiagos. Pasirinkdami siūlą, sveikatos priežiūros specialistai turi atsižvelgti į veikimą *in vivo* (skyruije „Veikimas / veiksmas“).

Tvarkant infektuotas ar užkrėstas žaizdas turi būti laikomasi tinkamos chirurginės praktikos.

Dengto „VICRYL™ Plus“ siūlo naudojimas nepakeičia įprasto higienos laikymosi ir (arba) kitokio reikalingo gydymo antibiotikais.

Kadangi tai yra rezorbuojamoji medžiaga, sveikatos priežiūros specialistas turi apsvarstyti papildomų nerezorbuojamųjų siūlų naudojimą siuvant vietas, kurios gali plėstis, temptis ar pūstis arba kurioms gali reikėti papildomo sutvirtinimo.

Kadangi šis siūlas yra rezorbuojamasis, jis laikinai gali veikti kaip svetimkūnis. Kaip ir naudojant bet kokį svetimkūnį, dėl ilgalaikio kokio nors siūlo sąlyčio su druskos tirpalais, pvz., tokiais, kurių yra šlapimo ar tulžies takuose, gali susidaryti akmenų. Kaip ir visi svetimkūniai, dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas gali sustiprinti infekciją.

Nesterilizuoti / nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą (arba jo dalis) gali pablogėti produkto ypatybės, todėl prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, o tai gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų perdavimą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Išmeskite netyčia atidarytus / iš dalies panaudotus arba panaudotus prietaisus ir pakuotes.

Atsargumo priemonės

Kad mazgai būtų pakankamai tvirti, reikia, kaip ir naudojant visas siuvimo priemones, laikytis standartinės plokščių ir kvadratinių mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, kaip reikalaujama pagal chirurgines aplinkybes ir atsižvelgiant į sveikatos priežiūros specialisto patirtį. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlės pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos.

Odos siūlai, kurie siuvimo vietoje turi likti ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį sudirginimą ir turi būti nukirpti arba pašalinti sveikatos priežiūros specialisto nurodymu. Po oda siūlai turi būti implantuojami kuo giliau, kad sumažėtų paprastai tirpstant pasireiškiančios eritemos ir sukietėjimo galimybė.

Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač atliekant ortopedines procedūras, sveikatos priežiūros specialisto nuožiūra galima naudoti išorines sąnarių imobilizacijos priemones.

Reikia apsvarstyti rezorbuojamųjų siūlų naudojimą menkai krauju aprūpinamuose audiniuose, nes siūlas gali būti išstumtas ir rezorbcija gali būti lėtesnė.

Šis siūlas gali būti netinkamas naudoti pagyvenusiems, prastos mitybos ar nusilpusiems pacientams arba pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių žaizdos gali gyti lėčiau. Naudojant šią ar bet kurią kitą siuvimo priemonę, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta žalos. Atsargiai naudokite chirurginius instrumentus, pvz., chirurgines žnyples arba adatinis spaustukus, kad netyčia prispaudę ar sugnybę nepažeistumėte audinių.

Dirbant su chirurginėmis adatomis reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta sužalojimų. Suimkite adatą atkarpoje nuo trečdalis (1/3) iki pusės (1/2) atstumo nuo siūlo pritvirtinimo galo iki smaigalio. Imant adatą smaigalio vietoje, ji gali atbukti ir sulūžti. Imant adatą siūlo tvirtinimo gale, ji gali sulinkti ar sulūžti. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stipris ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti atsargūs naudodami chirurgines adatas, kad netyčia neišsivertų, nes tai gali sukelti krauju plintančių patogenų pernešimą nuo užterštų adatų. Nulūžus adatas, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Jei gaminyje sugenda prieš naudojant, pvz., sulinko, sulūžo ar atitrūko adata arba siūlas yra pažeistas, jį reikia išmesti, o procedūrą pradėti su nauju. Jei naudojant gaminyje sugenda, sveikatos priežiūros specialistas gali nuspręsti – toliau naudoti ar nustoti naudoti produktą, ir kaip baigti procedūrą.

Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Naudojant šį prietaisą pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos yra audinių atsiskyrimas / žaizdos žiojėjimas, dėl to sutrinka gijimas arba nepakanka žaizdos palaikymo užsiuvant vietas, kuriose pasireiškia plėtimasis, tempimas ar išsipūtimas, taip pat vyresniems, prastos mitybos ar nusilpusiems pacientams arba pacientams, sergantiems kitomis ligomis, kurios gali sulėtinti žaizdos gijimą. Kiti susiję nepageidaujami reiškiniai yra akmenų susidarymas šlapimo ar tulžies takuose, kai atsiranda ilgalaikis sąlytis su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, laikina uždegiminė audinių reakcija, alerginė reakcija (vietinis padidėjęs jautrumas) „Irgacare® MP“ (triklozanui) ir uždelsta absorbcija audiniuose, kurių aprūpinimas krauju yra prastas. Kai odos siūlai paliekami ilgiau kaip 7 dienas, žaizdos vietoje gali pasireikšti laikinas vietinis sudirginimas ir siūlų išstūmimas. Kaip ir visi svetimkūniai, dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas gali sustiprinti infekciją.

Siūlas gali nutrūkti ir sukelti kraujavimą. Siūlo medžiagos pjovimas arba plyšimas per audinį tempiant siūlą gali sužeisti minkštuosius audinius. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlės pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos.

Nulūžus adatas, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Netyčia įsidūrus užteršta chirurgine adata, gali būti pernešti krauju plintantys patogenai.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą įvykus nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos.

Apie visus sunkius su prietaisu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugą / kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) / endokrininę sistemą ardančių (ED) savybių saugą

Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas saugus MR aplinkoje. Nežinoma CMR 1a/1b kategorija ir ED medžiagų yra >0,1 %. 1a/1b kategorija, remiantis žmonių įrodymais ir tyrimų su gyvūnais duomenimis, yra žinomi arba numanomi kancerogenai (H340), mutagenai (H350) arba toksiškos reprodukcinei sistemai medžiagos (H360).

Taikymas / naudojimo instrukcija

Siūlai turi būti parenkami ir implantuojami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos savybes. Adatas išmeskite į aštrių daiktų konteinerį. Netyčia atidarytus / iš dalies naudotus arba naudotus prietaisus ir pakuotes šalinkite, laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

Veikimas / veiksmas

Dengti „VICRYL™ Plus“ siūlai sukelia pradinę minimalią uždegimu pasireiškiančią reakciją audiniuose ir fibrozinio jungiamojo audinio įaugimą. Siūlas palaipsniui praranda tempiamąjį stiprį ir galutinai rezorbuojasi veikiant hidrolizei, kai kopolimeras suyra į glikolinę ir pieno rūgštis, o šios paskui organizme tirpsta ir yra metabolizuojamos. Rezorbcija prasideda nuo tempiamojo stiprio mažėjimo, paskui ima mažėti masė. Visas pradinis tempiamasis stipris išnyksta per penkias savaites po implantacijos. Siūlas visiškai rezorbuojasi per 56–70 dienų. Su žiurkėmis atlikti implantavimo tyrimai rodo, kad dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas išlaiko toliau nurodytą pradinio tempiamojo stiprio procentinę dalį.

Implantacijos dienos	Apytikslis likęs pradinis stipris
14 dienų	75 %
21 diena	50 %
28 dienos	25 %

Naudojant *in vitro* tyrimuose nustatyta, kad dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas slopina siūlo kolonizavimą *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* ir jų meticilinui atspariomis padermėmis. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad dengtas „VICRYL™ Plus“ slopina siūlo kolonizavimą bakterijomis po tiesioginio *in vivo* užkrėtimo bakterijomis. Buvo atliktos perspektyviai suplanuotos atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų metaanalizės, susijusios su siūlų, kurių sudėtyje yra triklozano, naudojimu siekiant sumažinti infekcijų dažnį operacijos vietoje. Tokios metaanalizės pavyzdys pateikiamas toliau:

– de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

Svarstymai dėl triklozanu padengtų siūlų naudojimo siekiant sumažinti infekcijos dažnį operacijos vietoje pateikiami šiose gairėse:

- „Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection“, 2017 m.
- Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) leidinys „Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection“, 2016 m.

Sterilumas

Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Jei gaminyse laikomas ne nurodyto laikymo intervalo ribose, kreipkitės į gamintoją. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekama

Atminkite, kad visi dydžiai galimi ne visose rinkose. Dėl informacijos apie tiekiamus dydžius kreipkitės į vietos pardavimo atstovą.

Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas tiekiamas kaip sterilių gijų, nuo 5-0 iki 2 dydžio (metrinis dydis - nuo 1,0 iki 5,0), įvairių ilgių siūlas, su nenuimamomis adatomis arba be jų.

Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas taip pat gali būti tiekiamas kaip sterilių gijų siūlas, pritvirtintas prie CONTROL RELEASE™ adatų, todėl adatas galima nutraukti ir nereikia jų nukirpti.

Dengtas „VICRYL™ Plus“ siūlas tiekiamas po vieną, du arba tris tuzinus vienetų vienoje dėžutėje.

Atsekamumas

Prietaiso pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikalų prietaiso identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

‡ Registruotas „BASF Group“ prekės ženklas

Ženklinant naudojami simboliai



Katalogo numeris



Medicinos priemonė



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją.



Perspėjimas



Nenaudoti pakartotinai



Nesterilizuoti pakartotinai



Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje



Sterilizuota etileno oksidu



Partijos kodas



Pagaminimo data



Tinka naudoti iki



Unikalūs prietaiso identifikatoriai



Gamintojas



Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje



Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.



Pakuotės turinys



ATPLĖŠTI / PAKELTI / ATIDARYTI ČIA



NUPLĖŠTI ČIA

Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę
naudojimo instrukciją.
ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės
į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai
gausite popierinę kopiją.



Saugus MR aplinkoje



Sudėtyje yra vaistinės medžiagos



Viršutinė temperatūros riba



Dažytas - rezorbuojamasis - pintas - padengtas -
siūlas



Nedažytas - rezorbuojamasis - pintas - padengtas -
siūlas



Antibakterinis



CONTROL RELEASE™

Lietošanas instrukcija

Pārklāts VICRYL™ Plus antibakteriāls poliglaktīna 910 diegs

Sterils, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs

Apraksts

VICRYL™ Plus antibakteriāls diegs ir sterils, pārklāts, pīts, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs, kas sastāv no $\geq 88,8$ svara % poliglaktīna 910, kopolimēra, kas ir izgatavots no 90 svara % glikolīda un 10 svara % L-laktīda. Kopolimēra empīriskā formula ir $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Pārklātais VICRYL™ Plus diegs ir pārklāts ar līdz pat 11,0 svara % maisījuma, kas sastāv no aptuveni vienādām daļām kalcija stearāta un poliglaktīna 370, kopolimēra, kas sastāv no 30 svara % glikolīda un 70 svara % laktīda. Konstatēts, ka poliglaktīna 910 kopolimērs, poliglaktīns 370 un kalcija stearāts nav alerģiski, ir nepiroģēni un absorbcijas laikā rada tikai nelielu audu reakciju.

Pārklātais VICRYL™ Plus diegs ir pieejams nekrāsots un krāsots ar līdz pat 0,20 svara % medicīnas un kosmētikas (D&C) violeto krāsu Nr. 2 (krāsu indeksa Nr. 60725), lai uzlabotu redzamību ķirurģiskajā laukā.

Pārklātais VICRYL™ Plus diegs satur Irgacare®+ MP (triklozānu), plaša spektra antibakteriālu līdzekli (ne vairāk kā 275 µg/m).

Pārklātais VICRYL™ Plus diegs ir pieejams dažādos izmēros un garumos, bez adatas vai piestiprināts dažādu veidu un izmēru adatām un konfigurācijās, kā aprakstīts sadaļā Piegādes komplektācija.

Pārklātais VICRYL™ Plus diegs atbilst Eiropas Farmakopejas (Ph. Eur.) prasībām attiecībā uz steriliem sintētiskajiem absorbējamiem pītajiem diegiem un Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) prasībām attiecībā uz absorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem, izņemot nelielu diametra pārsniegumu visiem izmēriem, kā norādīts tālāk tabulā.

Diega izmērs pēc USP	Metriskais diega izmērs	Maksimālais izmēra pārsniegums
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Eiropas Farmakopeja atzīst izmērus metriskajās un Ph. Eur. mērvienības kā līdzvērtīgus, kas ir norādīts uz etiķetes.

Paredzēts, ka pārklāto VICRYL™ Plus diegu lieto tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir apmācīti ķirurģiskās šūšanas metožu izmantošanā.

No mīksto audu tuvināšanas un/vai liģēšanas sagaidāmie klīniskie ieguvumi ir brūces dzišanas veicināšana ar primāru nolūku un asiņošanas no asinsvadiem ķirurģiskās procedūras laikā un pēc tās novēršana. Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (pēc aktivizēšanas) atrodams šajā saitē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikācijas/paredzētais lietojums

Pārklātais VICRYL™ Plus diegs ir indicēts vispārējai mīksto audu tuvināšanai un/vai līgēšanai, izņemot lietošanai oftalmoloģiskās, kardiovaskulārās un neiroloģiskās procedūrās.

Kontrindikācijas

Šo absorbējamo diegu nedrīkst lietot gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša audu satuvināšana slodzes apstākļos. Pārklāto VICRYL™ Plus diegu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmām alerģiskajām reakcijām (lokālu paaugstinātu jutību) pret Irgacare® MP (triklozānu).

Brīdinājumi

VICRYL™ Plus diega drošums un efektivitāte nav noteikti šādās zonās: oftalmoloģiskajos, kardiovaskulārajos un neiroloģiskajos audos.

Tā kā audu atdalīšanās / brūces atvēršanās risks, kas pasliktina brūces dziļānu, var mainīties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā diegu materiāla, pirms VICRYL™ Plus diega izmantošanas brūču slēgšanai veselības aprūpes speciālistiem ir jāpārzina ķirurģiskās procedūras, kurās izmanto absorbējamus diegus, un to lietošanas paņēmieni. Izvēloties diegu, veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā tā *in vivo* veiktspēja (sadalā Veiktspēja / darbības).

Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse.

Pārklātā VICRYL™ Plus diega izmantošana neaizstāj normālu higiēnas ievērošanu un/vai citu nepieciešamo ārstēšanu ar antibiotikām.

Tā kā šis diegu materiāls absorbējas, veselības aprūpes speciālistam jāapsver iespēja papildus izmantot neabsorbējamus diegus, slēdzot brūces, kuras var tikt pakļautas izplešanai, izstiepšanai vai nevienmērīgam iestiepumam vai kurām var būt nepieciešama papildu nostiprināšana.

Tā kā šis diegs ir absorbējams, tas var īslaicīgi darboties kā svešķermenis. Tāpat kā ar jebkuru svešķermeni, jebkura diega ilgstoša saskare ar sāļu šķīdumiem, piemēram, tādām, kas atrodami urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Tāpat kā visi svešķermeņi, pārklātais VICRYL™ Plus diegs var stimulēt infekciju.

Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota šīs ierīces (vai šīs ierīces daļas) izmantošana var radīt izstrādājuma sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai veselības aprūpes speciālistiem var attīstīties infekcija vai ar asinīm var tikt pārnesti slimību izraisītāji.

Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumu.

Piesardzības pasākumi

Tāpat kā ar jebkuru diegu materiālu, lai mezgli būtu pietiekami droši, ir jāizmanto standarta ķirurģiskā tehnika, lietojot plakanos vai kvadrātveida mezglus, kā arī papildu mezglu uzmešana, ja par to liecina ķirurģiskie apstākļi un veselības aprūpes speciālista pieredze. Nepareiza mezglošana vai diega bojājums lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju.

Ādas diegi, kas uzliktajā vietā paliek ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu, un, kā indicēts, veselības aprūpes speciālistam tie ir jānogriež vai jānoņem. Zemādas diegi ir jāizvieto tik dziļi, cik iespējams, lai iespējami samazinātu ar absorbcijas procesu saistīto eritēmu un indurāciju.

Noteiktos apstākļos, īpaši ortopēdisko procedūru gaitā, veselības aprūpes speciālists, ja tas ir nepieciešams, var izlemt imobilizēt locītavas, izmantojot ārējus balstus.

Ir jāizvērtē absorbējamā diega lietošana audos ar vāju asinsapgādi, jo ir iespējama diega izstumšana un kavēta absorbcija.

Šis diegs var būt nepiemērots gados vecākiem pacientiem, novājinātiem pacientiem, pacientiem ar sliktu uzturu vai blakusslimībām, kas varētu aizkavēt brūces sadzīšanu. Strādājot ar šo vai jebkādu citu diegu materiālu, jārikojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, spaiļes 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 un diega savienojuma vietu un adatas smaili. Ja adata tiek satverta smailis rajonā, var būt apgrūtināta caurduršana un adata var salūzt. Ja adata tiek satverta adatas un diega savienojuma vietā, tā var saliekties vai salūzt. Mainot adatu formu, var samazināties to izturība, kā arī noturība pret saliekšanos un salūšanu.

Lietojot ķirurģiskās adatas, veselības aprūpes speciālistiem jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas adatas iesprūšanas, kas var izraisīt slimību izraisītāju asinīs pārvešanu no piesārņotām adatām. Salauztas adatas var izraisīt operāciju ieilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Ja pirms lietošanas radusies nepareiza izstrādājuma darbība, piemēram, adata ir saliekta, salauzta vai atdalīta, vai ir šuvju bojājumi, izstrādājums jāiznīcina un jāpaņem jauns, lai sāktu procedūru. Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas nepareiza darbība, veselības aprūpes speciālista ziņā ir turpināt vai pārtraukt izstrādājuma lietošanu un izlemt, kā pabeigt procedūru.

Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar šīs ierīces lietošanu, ietver audu atdalīšanos/brūces atvēršanos, kas pasliktina brūces dzīšanu vai nenodrošina atbilstošu brūces atbalstu slēgšanas vietās, kur notiek ādas izplešanās vai izstiepšanās, kā arī gados vecākiem, novājinātiem pacientiem vai pacientiem ar sliktu uzturu vai blakusslimībām, kas var kavēt brūces sadzīšanu. Citas saistītās nevēlamās blakusparādības ir akmeņu veidošanās urīnceļos vai žultsceļos, ja rodas ilgstoša saskare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu vai žulti, pārejoša audu iekaisuma reakcija, alerģiska reakcija (lokāla paaugstināta jutība) pret Irgacare[®] MP (triklozānu), un aizkavēta uzsūkšanās audos ar vāju asinsapgādi. Ja ādas diegi paliek uzliktajā vietā ilgāk par 7 dienām, brūces vietā var rasties pārejošs vietējs kairinājums un diega izstumšana. Tāpat kā visi svešķermeņi, pārklātais VICRYL[™] Plus diegs var stimulēt infekciju.

Diega plīsums var izraisīt asiņošanu. Diega materiāla griešana vai plīšana caur audiem diega nostiepšanas laikā var radīt miksto audu traumu. Nepareiza mezglošana vai diega bojājums lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju.

Salauztas adatas var izraisīt operāciju ielīgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskajām adatām var izraisīt asinis esošu patogēnu pārnesi.

Veselības aprūpes speciālistam jāpaziņo pacientam par nevēlamajām blakusparādībām un riskiem, kas saistīti ar izstrādājumu un procedūru, un jāiesaka pacientam sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas jebkādas novirzes no parastā pēcoperācijas kursa.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) / kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) / drošības informācija par endokrīnās sistēmas traucējumiem

Pārklātais VICRYL[™] Plus diegs ir drošs MR vidē. Nav zināms par CMR 1a/1b kategorijas vielu un vielu, kas liecina par endokrīnās sistēmas traucējumiem (> 0,1 %), klātbūtni. 1a/1b kategorijas vielas ir definētas kā zināmi vai domājami cilvēka kancerogēni (H340), mutagēni (H350) vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (H360), pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti pētījumos ar cilvēkiem un dzīvniekiem.

Lietošanas veids / lietošanas instrukcija

Izvēloties un izmantojot diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces īpašības. Izmetiet adatas aso priekšmetu savākšanas konteinerā. Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumus izmetiet atbilstoši jūsu iestādes politikai un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Veiktspēja / darbības

Pārklātais VICRYL[™] Plus diegs audos izraisa sākotnēju minimālu iekaisuma reakciju un fibrozu saistaudu ieaugšanu. Progresējoša stiepes izturības samazināšanās un eventuāla absorbcija notiek hidrolīzes dēļ, kurā kopolimērs sadalās līdz glikolskābei un pienskābei, kas pēc tam uzsūcas un metabolizējas organismā. Absorbēšana sākas kā stiepes izturības zudums, kam seko masas zudums. Sākotnējā stiepes stiprība ir pilnīgi izzudusi piecas nedēļas pēc implantācijas. Absorbēšana būtībā ir pabeigta laikā no 56. dienas līdz 70. dienai. Implantācijas pētījumos ar žurkām konstatēts, ka pārklātais VICRYL[™] Plus diegs saglabā tālāk norādīto sākotnējās stiepes izturības procentuālo daļu:

Dienas pēc implantācijas	Aptuvena sākotnējās stiprības saglabāšanās
14 dienas	75 %
21 diena	50 %
28 dienas	25 %

Izmantojot *in vitro* pētījumus, ir pierādīts, ka diegs ar pārklājumu VICRYL[™] Plus inhibē diega kolonizāciju ar *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* un to pret meticilīnu rezistentajiem celmiem. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka pārklātais VICRYL[™] Plus inhibē diega baktēriju kolonizāciju pēc tiešas *in vivo* provocējošās stimulācijas ar baktērijām. Tika veiktas prospektīvi plānotas randomizētu klīnisko pētījumu metaanalīzes par triklozānu saturošu diegu izmantošanu, lai samazinātu ķirurģisko infekciju biežumu operācijas vietā. Šādas metaanalīzes piemērs ir minēts turpmāk:

– de Jonge, S.W., Ateama, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17.

Apsvērumi par ar triklozānu pārklātu diegu izmantošanu, lai samazinātu ķirurģisko infekciju biežumu, ir sniegti šādās vadlīnijās:

- Slimību kontroles un profilakses centra vadlīnijas infekciju operācijas vietās profilaksei, 2017. g.
- Pasaules Veselības organizācijas (PVO) vispārējās vadlīnijas infekciju operācijas vietās profilaksei, 2016. g.

Sterilitāte

Pārklātais VICRYL™ Plus diegs ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Uzglabāt 30 °C vai zemākā temperatūrā. Ja izstrādājums ir ārpus norādītā uzglabāšanas diapazona, sazinieties ar ražotāju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Piegādes komplektācija

Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi izmēri ir pieejami visos tirgos.

Lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu par pieejamajiem izmēriem.

Pārklātais VICRYL™ Plus diegs ir pieejams arī kā sterila šķiedras izmēros no 5-0 līdz 2 (metriskie izmēri 1,0-5,0), dažādos garumos un ar pastāvīgi pievienotu adatu vai bez tās.

Pārklātais VICRYL™ Plus diegs ir pieejams arī kā sterila šķiedras, kas ir piestiprinātas pie CONTROL RELEASE™ adatām, kas ļauj adatas noraut, nevis nogriezt.

Pārklātais VICRYL™ Plus diegs ir pieejams kastītēs, kurās ir divpadsmit, divdesmit četras vai trīsdesmit sešas vienības.

Izsekojamība

Uz ierīces iepakojuma etiķetes ir atrodama šāda specifiska informācija: kataloga numurs, partijas kods, derīguma termiņš un ražošanas datums, ražotāja nosaukums, adrese un tīmekļa vietne, kā arī ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālās tirdzniecības vienības numuru.

‡ BASF Group reģistrēta preču zīme

Markējumā izmantotie simboli

REF

Kataloga numurs

MD

Medicīniska ierīce



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju



Uzmanību



Nelietot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Vienkārta sterilā barjersistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu

STERILE EO

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu

LOT

Partijas kods



Ražošanas datums



Izlietot līdz

UDI

Ierīces unikālais identifikators



Ražotājs

EC REP

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā

Rx only

Uzmanību! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētām ārstniecības personām vai pēc to pasūtījuma.



Iepakojuma vienība



ATDALĪT / PACELT / ATVĒRT ŠEIT



NOPLĒST ŠEIT

Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju.
ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam.



Drošs MR vidē



Satur zāles



Temperatūras augstākā robeža



Krāsots — absorbējams — pīts —
ar pārklājumu — diegs



Nekrāsots — absorbējams — pīts —
ar pārklājumu — diegs



Antibakteriāls



CONTROL RELEASE™

Gebruiksaanwijzing

Gecoat VICRYL™ Plus antibacterieel Polyglactine 910 hechtmateriaal

Steriel synthetisch resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

Beschrijving

Gecoat VICRYL™ Plus antibacterieel hechtmateriaal is steriel, gecoat, gevlochten, synthetisch, resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal, samengesteld uit $\geq 88,8$ gewichtsprocent Polyglactine 910, een copolymeer gemaakt van 90 gewichtsprocent glycolide en 10 gewichtsprocent L-lactide. De empirische formule van het copolymeer is $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal is gecoat met maximaal 11,0 gewichtsprocent van een mengsel dat is samengesteld uit ongeveer gelijke delen calciumstearaat en Polyglactine 370, een copolymeer bestaande uit 30 gewichtsprocent glycolide en 70 gewichtsprocent lactide. Het polymeer Polyglactine 910 en copolymeer Polyglactine 370 met calciumstearaat zijn niet-antigeen, zijn niet-pyrogeen en veroorzaken slechts een geringe weefselreactie tijdens resorptie.

Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal is ongekleurd verkrijgbaar of gekleurd met maximaal 0,20 gewichtsprocent D&C Violet nr. 2 (kleurindex 60725) ter verbetering van de zichtbaarheid in het chirurgische veld.

Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal bevat Irgacare® MP (triclosan), een breed spectrum antibacterieel middel, in een concentratie van maximaal 275 µg/m.

Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan gauge-maten en lengtes, zonder naald of bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren, en in aanbiedingsvormen die in het onderdeel Levering worden beschreven.

Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriel synthetisch resorbeerbaar gevlochten hechtmateriaal en aan de eisen van de Amerikaanse Farmacopee (USP) voor resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal, met uitzondering van een geringe overschrijding van de diameter in alle gauge-maten, zoals weergegeven in onderstaande tabel.

Afmeting hechtmateriaal volgens USP	Metrische afmeting hechtmateriaal	Maximale overschrijding
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

De Europese Farmacopee erkent metrische en Ph. Eur.-maten als gelijkwaardig, wat op de etikettering staat aangegeven.

Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in chirurgische hechttechnieken.

De klinische voordelen die van approximatatie en/of ligatie van weke delen worden verwacht, zijn dat de wondgenezing door primaire intentie wordt bevorderd en dat bloedingen uit de bloedvaten tijdens en na de chirurgische ingreep worden voorkomen. Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaties/beoogd gebruik

Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal is geïndiceerd voor gebruik bij algemene approximatatie en/of ligatie van weke delen, behalve voor gebruik bij oogheelkundige chirurgie en in cardiovasculair en neurologisch weefsel.

Contra-indicaties

Dit hechtmateriaal, dat resorbeerbaar is, mag niet worden gebruikt wanneer langdurige approximatatie van weefsel onder spanning vereist is. Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende allergische reacties (lokale overgevoeligheid) voor Irgacare® MP (triclosan).

Waarschuwingen

De veiligheid en doeltreffendheid van VICRYL™ Plus hechtmateriaal zijn niet vastgesteld in de volgende gebieden: oogheelkundige chirurgie, cardiovasculaire en neurologische weefsels.

Zorgverleners moeten vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende resorbeerbaar hechtmateriaal alvorens gebruik te maken van gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal voor wondsluiting, aangezien het risico van weefselscheiding/wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal. Bij het kiezen van hechtmateriaal moeten zorgverleners rekening houden met de werking *in vivo* (zie het gedeelte Werking).

Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moet de aanvaardbare chirurgische praktijk worden gevolgd.

Het gebruik van gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal is geen vervanging voor het normaal in acht nemen van de hygiëne en/of een anderszins noodzakelijke antibiotische behandeling.

Aangezien het hier gaat om resorbeerbaar hechtmateriaal, moet de zorgverlener het gebruik van extra, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal in overweging nemen bij het sluiten van wonden waarbij expansie, uitrekking of distensie kan optreden, of waarbij meer ondersteuning nodig is.

Omdat dit hechtmateriaal resorbeerbaar is, kan het tijdelijk optreden als een lichaamsvreemd materiaal. Zoals bij elk lichaamsvreemd materiaal kan langdurig contact van een hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die in de urine- of galwegen voorkomen, leiden tot steenvorming. Net als alle lichaamsvreemde materialen kan gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in storing van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en zorgverleners.

Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg.

Voorzorgsmaatregelen

Zoals bij ieder hechtmateriaal is voor adequate knoopzekerheid de chirurgische standaardtechniek vereist van platte knopen met extra worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de zorgverlener. Onjuist knopen of beschadiging van de hechtdraad tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Huidhechtingen die langer dan 7 dagen in de huid blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd, zoals aangegeven door de zorgverlener. Subepidermale hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht om het erytheem en de induratie die normaliter gepaard gaan met het resorptieproces tot een minimum te beperken.

Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van de gewrichten middels externe ondersteuning worden toegepast, zulks naar het oordeel van de zorgverlener.

Er moet rekening worden gehouden met het gebruik van resorbeerbare hechtdraden bij weefsels met een slechte bloedtoevoer, omdat extrusie van het hechtmateriaal en vertraagde resorptie kunnen optreden.

Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor oudere, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen. Bij gebruik van dit of ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldvoerders.

Bij gebruik van chirurgische naalden moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Pak de naald vast op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het aanhechtingsuiteinde en de punt. Vastpakken dicht bij de punt kan leiden tot minder goede penetratie en breken van de naald. Vastpakken bij het aanhechtingsuiteinde kan tot gevolg hebben dat de naald buigt of breekt. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken.

Zorgverleners moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke prikaccidenten te voorkomen die kunnen leiden tot de overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen van besmette naalden. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Indien het product voorafgaand aan gebruik niet goed werkt, doordat de naald bijvoorbeeld gebogen, afgebroken of losgeraakt is, of bij beschadiging van het hechtmateriaal, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden verkregen om de procedure mee aan te vangen. Als het product tijdens het gebruik niet goed werkt, kan de zorgverlener naar eigen goeddunken beslissen of het gebruik van het product moet worden voortgezet of gestopt en hoe de procedure moet worden voltooid.

Bijwerkingen/Ongewenste voorvallen

Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer weefselscheiding/wonddehiscentie die leiden tot verminderde genezing of onvoldoende wondondersteuning bij het sluiten van de wonden waar expansie, uitrekking of distensie optreden, en bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten of bij patiënten die lijden aan andere aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen. Andere geassocieerde bijwerkingen zijn steenvorming in de urinewegen of de galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine of gal, voorbijgaande ontstekingsreacties van het weefsel, allergische reacties (lokale overgevoeligheid) voor Irgacare[®] MP (triclosan) en vertraagde resorptie in weefsel met een slechte bloedtoevoer. Voorbijgaande lokale irritatie en extrusie van het hechtmateriaal kunnen optreden op de plaats van de wond wanneer de huidhechtingen langer dan 7 dagen op hun plaats worden gelaten. Net als alle lichaamsvreemde materialen kan gecoat VICRYL[™] Plus hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Breuk van het hechtmateriaal kan een bloeding tot gevolg hebben. Het snijden of scheuren van hechtmateriaal door het weefsel bij het spannen van het hechtmateriaal kan letsel aan de weke delen veroorzaken. Onjuist knopen of beschadiging van het hechtmateriaal tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen.

Zorgverleners moeten de patiënt informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/CMR (kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting)/endocriene verstoring (ED)

Gecoat VICRYL[™] Plus hechtmateriaal is MR-veilig. Er is geen sprake van aanwezigheid van stoffen van categorie 1a/1b CMR of endocrien versturende stoffen bij > 0,1%. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van menselijk bewijs en dierstudies, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of giftig voor de voortplanting (H360) is.

Toepassing/gebruiksaanwijzing

Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de kenmerken van de wond. Gooi naalden weg in een naaldencontainer. Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Werking

Gecoat VICRYL[™] Plus hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in weefsels en ingroei van fibreus bindweefsel. Geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindelijke resorptie treedt op door hydrolyse, waarbij het copolymeer wordt afgebroken tot glycolzuur en melkzuur, die vervolgens worden opgenomen en gemetaboliseerd in het lichaam. Het resorberen begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door afname van de massa. De gehele oorspronkelijke treksterkte is vijf weken na implantatie verdwenen. De resorptie is nagenoeg volledig na 56 tot 70 dagen. Uit implantatieonderzoeken bij ratten blijkt dat gecoat VICRYL[™] Plus hechtmateriaal het percentage van de oorspronkelijke treksterkte als volgt behoudt:

Dagen implantatie	Geschat % van oorspronkelijke treksterkte
14 dagen	75%
21 dagen	50%
28 dagen	25%

Bij *in-vitro*-onderzoeken is aangetoond dat gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal een remmende werking heeft op de kolonisatie van hechtmateriaal door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* en de methicillineresistente stammen daarvan.

Uit dierstudies is gebleken dat gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal bacteriële kolonisatie van hechtmateriaal remt na directe *in-vivo* blootstelling aan bacteriën. Er zijn prospectief geplande meta-analyses van gerandomiseerde klinische onderzoeken uitgevoerd op het gebruik van hechtmateriaal dat triclosan bevat om het aantal infecties bij operatieplaatsen te verminderen. Hieronder wordt een voorbeeld van een dergelijke meta-analyse gegeven:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boormeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. *British Journal of Surgery* 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

Het gebruik van hechtmateriaal met een coating van triclosan om het aantal infecties bij operatieplaatsen te verminderen, wordt in de volgende richtlijnen behandeld:

- Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection van het Center for Disease Control and Prevention, 2017
- Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO), 2016

Steriliteit

Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Bewaren bij of onder 30 °C. Neem contact op met de fabrikant als het product buiten het gespecificeerde opslagbereik is blootgesteld. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Levering

Let op: niet alle maten zijn verkrijgbaar in alle markten.

Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor de verkrijgbare maten.

Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal is verkrijgbaar als steriele draden in de maten 5-0 tot en met 2 (metrische maten 1,0 tot 5,0), in een verscheidenheid aan lengtes, met en zonder permanent bevestigde naald.

Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal is ook verkrijgbaar als steriele draden bevestigd aan CONTROL RELEASE™ naalden, waardoor de naalden losgetrokken in plaats van losgeknipt kunnen worden.

Gecoat VICRYL™ Plus hechtmateriaal is verkrijgbaar in eenheden van 12, 24 of 36 stuks per doos.

Traceerbaarheid

De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, vervaldatum en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke streepjescode voor hulpmiddelidentificatie met het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

* Geregistreerd handelsmerk van BASF Group.

Symbolen op de etiketten

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing.
EU: Bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis afgedrukte exemplaren te ontvangen.



Catalogusnummer



Medisch hulpmiddel



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Batchcode



Fabricagedatum



Uiterste gebruiksdatum



Unieke hulpmiddelidentificatie



Fabrikant



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie



Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener verkocht worden.



Verpakkingseenheid



HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/
OPENEN



HIER AFSCHUREN



MR-veilig



Bevat een medicinale stof



Bovengrens temperatuur



Gekleurd - Resorbeerbaar - Gevlochten -
Bekleed - Hechtmateriaal



Niet-gekleurd - Resorbeerbaar - Gevlochten -
Bekleed - Hechtmateriaal



Antibacterieel



CONTROL RELEASE™

Bruksanvisning

Belagt VICRYL™ Plus antibakteriell Polyglaktin 910 sutur

Steril syntetisk absorberbar kirurgisk sutur

Beskrivelse

Belagt VICRYL™ Plus antibakteriell sutur er en steril, belagt, flettet, syntetisk, absorberbar, kirurgisk sutur sammensatt av $\geq 88,8$ vektprosent polyglaktin 910, en kopolymer laget av 90 vektprosent glykolid og 10 vektprosent L-laktid. Den empiriske formelen til kopolymeren er $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Belagt VICRYL™ Plus-sutur er belagt med opptil 11,0 vektprosent av en blanding sammensatt av omtrent like deler med kalsiumstearat og polyglaktin 370, en kopolymer sammensatt av 30 vektprosent glykolid og 70 vektprosent laktid. Polyglaktin 910-kopolymer og polyglaktin 370-kopolymer med kalsiumstearat er påvist å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og utløser bare en lett vevsreaksjon under absorbering.

Belagt VICRYL™ Plus-sutur er tilgjengelig ufarget og farget med opptil 0,20 vektprosent D&C Violet nr. 2 (fargeindeks 60725) for å øke synligheten i operasjonsfeltet.

Belagt VICRYL™ Plus-sutur inneholder Irgacare® MP (triklosan), et bredspektrums antibakterielt middel, ved maksimalt 275 µg/m.

Belagt VICRYL™ Plus-sutur er tilgjengelig i en rekke målstørrelser og lengder, uten nål eller festet til nåler i ulike typer og størrelser, samt i fremvisninger som beskrives i avsnittet Leveringsmåte.

Belagt VICRYL™ Plus-sutur er i samsvar med kravene i Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile, syntetiske, absorberbare, flettede suturer og USAs farmakopé (USP) for absorberbar kirurgisk sutur, med unntak av en liten overdimensjonering i diameter for alle målene, som vist i tabellen nedenfor.

USP-suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimal overdimensjonering
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Den europeiske farmakopé anerkjenner måleenhetene metrisk og Ph. Eur.-størrelser som ekvivalente, noe som gjenspeiles på merkingen.

Belagt VICRYL™ Plus-sutur er kun beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i kirurgiske suturteknikker.

Klinisk nytte som forventes av bløtvevsapprosimering og/eller ligering er å fremme sårheling med primær intensjon og å unngå blødning fra kar under og etter en kirurgisk prosedyre.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finner du under følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikasjoner/tiltenkt bruk

Belagt VICRYL™ Plus-sutur er indisert for bruk i generell bløtvevsapprosimering og/eller ligering, unntatt oftalmisk kirurgi, kardiovaskulære og nevrologiske vev.

Kontraindikasjoner

Denne suturen, som er absorberbar, skal ikke brukes der det kreves forlenget approssimering av vev under belastning. Belagt VICRYL™ Plus-sutur bør ikke brukes hos pasienter med kjente allergiske reaksjoner (lokal overfølsomhet) mot Irgacare® MP (triklosan).

Advarsler

Sikkerheten og effektiviteten til VICRYL™ Plus-sutur er ikke fastslått på følgende områder: oftalmisk, kardiovaskulært og nevrologisk vev.

Helsepersonell skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer absorberbare suturer før belagt VICRYL™ Plus-sutur brukes til sårlukking, siden risiko for sårseparering/såråpning som fører til redusert tilleging kan variere, avhengig av påføringsstedet og suturmaterialet som brukes. Medisinsk fagpersonell skal overveie *in vivo*-ytelsen (under Ytelse/virkemåte-avsnittet) når det velges en sutur.

Akseptabel kirurgisk praksis skal følges for behandlingen av kontaminerte eller infiserte sår.

Bruken av belagt VICRYL™ Plus-sutur erstatter ikke normal overholdelse av hygiene og/eller annen nødvendig antibiotikabehandling.

Siden dette er et absorberbart suturmateriale, skal bruken av supplerende ikke-absorberbare suturer overveies av helsepersonellet ved lukking av steder som kan gjennomgå utvidelse, strekking eller distensjon eller som kan kreve ekstra støtte.

Som en absorberbar sutur kan denne suturen fungere forbigående som et fremmedlegeme. Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som med alle fremmedlegemer kan belagt VICRYL™ Plus-sutur forverre infeksjon.

Skal ikke resteriliseres/gjenbrukes. Gjenbruk av enheten (eller deler av enheten) kan skape risiko for produktforringelse, noe som kan føre til svikt i enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og helsepersonell.

Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet/delvis brukt/brukt.

Forholdsregler

Som med ethvert suturmateriale forutsetter knutesikkerheten bruk av standard kirurgiske teknikker for flate båtmannsknoper med ekstra kast, som angitt av de kirurgiske omstendighetene og helsepersonellens erfaring. Feil knute eller skade på sutur under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon.

Hudsuturer som holder seg på plass i mer enn 7 dager, kan forårsake lokalisert irritasjon og skal tas ut eller fjernes som indikert av helsepersonellet. Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon normalt forbundet med absorberingsprosessen.

Under visse omstendigheter, spesielt ortopediske prosedyrer, kan ekstremiteter immobiliseres ved hjelp av ekstern støtte etter helsepersonellens skjønn.

Absorberbare suturer skal brukes med omhu i vev med dårlig blodforsyning, siden suturekstrusjon og forsinket absorbering kan forekomme.

Denne suturen kan være uegnet hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter, eller hos pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårheling. Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale må det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå knuse- eller klemmeskader pga. bruk av kirurgiske instrumenter slik som tenger eller nåleholdere.

Vær forsiktig for å unngå skade når du håndterer kirurgiske nåler. Grip nålen i et område en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) av avstanden fra tilknytningsenden til spissen. Hvis du griper i den spisse enden, kan det påvirke penetreringsytelsen og forårsake brist i nålen. Hvis du griper i tilknytningsenden, kan det forårsake bøyning eller brekking. Hvis du omformer nåler, kan det føre til at de mister styrken og blir mindre motstandsdyktige mot bøyning og brekking.

Helsepersonell skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktet nålestikkskade som kan føre til overføring av blodbårne patogener fra forurensede nåler. Brukne nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Dersom det oppstår svikt i produktet før bruk, for eksempel en bøyd, brukket eller løsrevet nål, eller suturetskade, skal produktet kastes og det må skaffes et nytt for å fullføre prosedyren. Ved svikt i produktet under bruk er det helsepersonellet som avgjør om de vil fortsette eller avslutte bruken av produktet og hvordan prosedyren skal fullføres.

Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med bruken av denne enheten inkluderer vevsseparasjon/sårdehiscens som fører til svekket tilheling eller manglende evne til å gi tilstrekkelig sårstøtte ved lukking av stedene der ekspansjon, strekking eller utvidelse forekommer, og hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter som lider av andre tilstander som kan forsinke sårheling. Andre assosierte bivirkninger inkluderer dannelse av kalksten i urin- eller galleveier når det oppstår langvarig kontakt med saltløsninger som urin eller galle, forbigående inflammatorisk vevsreaksjon, allergisk reaksjon (lokal hypersensitivitet) til Irgacare® MP (triklosan) og forsinket absorpsjon i vev med dårlig blodtilførsel. Forbigående lokal irritasjon og suturekstrudering kan oppstå på sårstedet når hudsuturer blir liggende i mer enn 7 dager. Som med alle fremmedlegemer kan belagt VICRYL™ Plus-sutur forverre infeksjon.

Suturbrudd kan føre til blødning. Suturmateriale som skjærer eller river gjennom vevet når suturen strammes, kan forårsake bløtvevsskade. Feil knute eller skade på sutur under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon.

Brukne nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Utsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan resultere i overføring av blodbårne patogener.

Helsepersonell bør formidle bivirkninger og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten og råde pasienten til å kontakte helsepersonell i tilfelle det forekommer avvik fra det normale postoperative forløpet.

Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

Sikkerhetsinformasjon vedrørende magnetresonanstomografi (MR) / karsinogenitet, mutagenisitet, toksisitet for reproduksjon (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

Belagt VICRYL™ Plus-sutur er MR-sikker. Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller ED-stoffer er til stede ved >0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som et kjent eller antatt humant karsinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360), basert på humane bevis og dyreforsøk.

Bruk/bruksanvisning

Suturer skal velges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og såregenskaper. Kast brukte nåler i en beholder for skarpe gjenstander. Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet/delvis brukt/brukt, i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

Ytelse/virkemåte

Belagt VICRYL™ Plus-sutur fremkaller en initiell, minimal inflammatorisk vevsreaksjon og innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkfasthet og til slutt absorbering med hjelp av hydrolyse hvor kopolymeren nedbrytes til glykol- og melkesyre, som deretter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorbering begynner som et tap av strekkstyrke etterfulgt av et tap av masse. All den opprinnelige strekkfastheten blir tapt innen fem uker etter implantasjon. Absorpsjon er fullstendig komplett mellom 56 og 70 dager. Implanteringsstudier i rotter indikerer at belagt VICRYL™ Plus-sutur beholder prosentandelen til den opprinnelige strekkfastheten som følger:

Dager implantering	Omtrentlig opprinnelig strekkfasthet som gjenstår
14 dager	75 %
21 dager	50 %
28 dager	25 %

Ved bruk av *in vitro*-studier har belagt VICRYL™ Plus-sutur vist seg å hemme kolonisering av suturen av *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* og deres Meticillin-resistente stammer. Dyrestudier har vist at belagt VICRYL™ Plus hemmer bakteriekolonisering av suturen etter direkte *in vivo*-utfordring med bakterier. Prospektivt planlagte metaanalyser av randomiserte kliniske studier ble utført på bruk av sutur som inneholder triklosan for å senke infeksjonsrater på operasjonsstedet. Et eksempel på slik metaanalyse er referert nedenfor:

- de Jonge, SW, Atema, JJ, Solomkin, JS, Boermeester, MA Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. *British Journal of Surgery* 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

Overveieelse av bruk av triklosanbelagte suturer, for å redusere infeksjonsraten på operasjonsstedet, er gitt i følgende retningslinjer:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016

Sterilitet

Belagt VICRYL™ Plus-sutur steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Oppbevaring

Oppbevares ved eller under 30 °C. Hvis produktet er eksponert utenfor spesifisert lagringsområde, kontakt produsenten. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Leveringsmåte

Merk at ikke alle størrelser er tilgjengelig på alle markeder. Kontakt din lokale salgsrepresentant for informasjon om tilgjengelige størrelser.

Belagt VICRYL™ Plus-sutur er tilgjengelig som sterile tråder i størrelse 5-0 til 2 (metrisk størrelse 1,0-5,0), i en rekke lengder, med og uten permanent tilkoblede nåler.

Belagt VICRYL™ Plus-sutur er også tilgjengelig som sterile tråder koblet til CONTROL RELEASE™-nåler, som gjør det mulig å trekke av nålene i stedet for å klippe dem av.

Belagt VICRYL™ Plus-sutur er tilgjengelig i ett, to eller tre dusin enheter per eske.

Sporbarhet

Følgende spesifikke informasjon finnes på enhetens pakningsetikett: katalognummer, batchkode, utløpsdato og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

‡ Registrert varemerke som tilhører BASF Group

Symboler som brukes på merkingen



Katalognummer



Medisinsk utstyr



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Forsiktig



Skal ikke brukes flere ganger



Skal ikke resteriliseres



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende pakning på innsiden



Sterilisert med etylenoksid



Batchkode



Produksjonsdato



Utløpsdato



Unik enhetsidentifikator



Produsent



Autorisert representant i EU



Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lisensiert helsepersonell.



Pakningsenhet



RIV/LØFT/ÅPNE HER



RIV HER

Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen.

EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.



MR-sikker



Inneholder et medisinsk stoff



Øvre temperaturgrense



Farget - Absorberbar - Flettet - Belagt - Sutur



Ufarget - Absorberbar - Flettet - Belagt - Sutur



Antibakteriell



CONTROL RELEASE™

Instrukcja użytkowania

Powlekane przeciwbakteryjne nici chirurgiczne VICRYL™ Plus Antibacterial (poliglaktyna 910)

Jałowe, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne

Opis

Powlekane, przeciwbakteryjne nici chirurgiczne VICRYL™ Plus Antibacterial to sterylne, powlekane, plecione, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne składające się w $\geq 88,8\%$ wag. z poliglaktyny 910, będącej kopolimerem składającym się w 90% wag. z glikolidu i 10% wag. z L-laktydu. Wzór empiryczny kopolimeru to $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus mają powłokę zawierającą do 11,0% wag. mieszaniny składającej się w przybliżeniu z równych części stearynianu wapnia i poliglaktyny 370, będącej kopolimerem składającym się w 30% wag. z glikolidu i 70% wag. z laktydu. Jak stwierdzono, kopolimer poliglaktyny 910 i kopolimer poliglaktyny 370 ze stearynianem wapnia nie wykazują działania antygenowego ani pirogenego, a podczas wchłaniania wywołują jedynie niewielką reakcję tkanki.

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus są dostępne w wersji niebarwionej i barwionej barwnikiem D&C Violet nr 2 (indeks barw: 60725) o stężeniu do 0,20% wag. w celu zwiększenia widoczności w polu chirurgicznym.

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus zawierają Irgacare® MP (triklosan), czyli środek przeciwbakteryjny o szerokim spektrum działania, w ilości nie większej niż 275 µg/m.

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus są dostępne w różnych rozmiarach i długościach, bez igły lub z zamocowanymi igłami różnego rodzaju i w różnych rozmiarach, oraz w postaciach opisanych w punkcie Sposób dostarczenia.

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczące jałowych, syntetycznych, wchłanialnych, plecionych nici chirurgicznych oraz Farmakopei Amerykańskiej (USP) dotyczące wchłanialnych nici chirurgicznych z wyjątkiem niewielkiego przekroczenia średnicy dla rozmiarów przedstawionych w tabeli poniżej.

Rozmiar nici chirurgicznych wg Farmakopei Amerykańskiej (USP)	Oznaczenie metryczne rozmiaru	Maksymalne przekroczenie rozmiaru
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Farmakopea Europejska uznaje metryczne jednostki miary oraz rozmiary Ph. Eur. jako równoznaczne, co znajduje odzwierciedlenie na etykiecie.

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus są przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie technik szycia chirurgicznego.

Oczekiwane korzyści kliniczne po zbliżeniu i/lub podwiązaniu tkanek miękkich to wspomaganie gojenia ran poprzez rychłozrost oraz unikanie krwawienia z naczyń w trakcie operacji chirurgicznej i po jej zakończeniu. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych można znaleźć pod następującym łączem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wskazania/przeznaczenie

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus są przeznaczone do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania i/lub podwiązania tkanek miękkich; wyjątek stanowią tkanki oczne, tkanki układu krążenia i tkanki układu nerwowego.

Przeciwwskazania

Nie stosować tych wchłaniających nici chirurgicznych w sytuacjach, gdy wymagane jest długotrwałe zbliżenie tkanek w naprężonych miejscach. Powlekanych nici chirurgicznych VICRYL™ Plus nie należy stosować u pacjentów z rozpoznanymi reakcjami alergicznymi (nadwrażliwością miejscową) na Irgacare® MP (triklosan).

Ostrzeżenia

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności nici chirurgicznych VICRYL™ Plus w następujących obszarach: tkanki oczne, tkanki układu krążenia i tkanki układu nerwowego.

Przed użyciem powlekanych nici chirurgicznych VICRYL™ Plus do zamykania rany pracownicy służby zdrowia powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi obejmującymi zastosowanie wchłaniających nici chirurgicznych, ponieważ ryzyko rozdzielenia tkanek/rozejścia się brzegów rany prowadzącego do upośledzenia gojenia może być zróżnicowane w zależności od miejsca zastosowania i materiału, z którego wykonane są nici. Przy wyborze nici pracownicy służby zdrowia powinni wziąć pod uwagę ich skuteczność *in vivo* (opisaną w punkcie Skuteczność/działanie).

W postępowaniu z ranami zanieczyszczonymi lub zakażonymi należy przestrzegać przyjętych zasad praktyki chirurgicznej.

Zastosowanie powlekanych nici chirurgicznych VICRYL™ Plus nie zastępuje przestrzegania standardowych zasad higieny i/lub zastosowanie niezbędnej antybiotykoterapii.

Ponieważ materiał, z którego wykonane są nici, jest wchłaniający, pracownik służby zdrowia powinien rozważyć zastosowanie dodatkowych niewchłaniających nici chirurgicznych do zamykania ran w miejscach, które mogą podlegać rozszerzaniu, rozciąganiu lub rozejściu albo wymagać dodatkowego wzmocnienia.

Ponieważ nici te są wchłaniające, mogą przejściowo działać jak ciało obce. Jak w przypadku każdego ciała obcego dłuższy kontakt jakichkolwiek nici chirurgicznych z roztworami soli, takimi jak te w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do tworzenia się kamieni. Podobnie jak wszystkie ciała obce, powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus mogą nasilić zakażenie.

Nie wyjąławać ponownie/nie używać ponownie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stwarzać ryzyko pogorszenia jakości produktu, które może skutkować uszkodzeniem wyrobu i/lub zanieczyszczeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub przeniesienia patogenów przenoszonych drogą krwi na pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Należy wyrzucić wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub wykorzystane częściowo lub w całości.

Środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku każdego materiału, z którego wykonywane są nici chirurgiczne, odpowiednie zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania węzłów płaskich (prostych) z dodatkowymi przeplotami, w zależności od warunków chirurgicznych i doświadczenia pracownika służby zdrowia. Niewłaściwe wiązanie lub uszkodzenie nici chirurgicznych podczas użytkowania może spowodować wydłużenie czasu operacji lub niepowodzenie leczenia i konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Nici chirurgiczne do skóry, które muszą pozostawać w skórze przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte zgodnie ze wskazaniami pracownika służby zdrowia. Podnaskórkowe nici chirurgiczne należy zakładać jak najgłębiej, aby zminimalizować rumień i stwardnienie tkanki zazwyczaj powiązane z procesem wchłaniania.

W niektórych okolicznościach, w szczególności w przypadku operacji ortopedycznych, pracownik służby zdrowia może podjąć decyzję o unieruchomieniu stawów stabilizatorem zewnętrznym.

Należy gruntownie przemyśleć stosowanie wchłaniających nici chirurgicznych w tkankach słabo ukrwionych ze względu na możliwość ekstruzji nici i opóźnienia wchłaniania.

Zastosowanie tych nici chirurgicznych może nie być właściwe w przypadku pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych oraz u pacjentów cierpiących na choroby, które mogą opóźniać gojenie się ran. Używając nici chirurgicznych z tego lub dowolnego innego materiału, należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia. Nie wolno dopuścić do zmiążdżenia lub pozaginania materiału wskutek stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub imadła.

Używając igieł chirurgicznych, należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia. Igłę należy chwycić na odcinku od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości pomiędzy punktem połączenia nici z igłą a jej szczytowym punktem. Chwytywanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej pęknięcie. Chwytywanie w okolicy połączenia igły z nicią może spowodować zgięcie lub pęknięcie igły. Zmianie kształtu igieł może zmniejszyć ich wytrzymałość oraz odporność na zginanie i pękanie.

Pracownicy służby zdrowia powinni zachować ostrożność podczas obchodzenia się z igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą, które mogłoby spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi z zanieczyszczonych igieł. Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia operacji, konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo pozostawienia ciała obcego w organizmie. W przypadku wady produktu stwierdzonej przed użyciem, np. zgięcia, pęknięcia lub odłączenia igły albo uszkodzenia nici chirurgicznej, należy wyrzucić produkt i użyć nowego w celu rozpoczęcia operacji. W przypadku wady produktu stwierdzonej podczas użytkowania decyzja o kontynuowaniu lub zaprzestaniu używania produktu oraz sposobie zakończenia operacji zależy od uznania pracownika służby zdrowia.

Działania niepożądane/skutki uboczne

Działania niepożądane związane z używaniem tego wyrobu obejmują rozdzielanie tkanek/rozejście się brzegów rany prowadzące do upośledzenia gojenia lub braku odpowiedniego wsparcia rany podczas zamykania miejsc, w których występuje rozszerzenie, rozciąganie lub rozdęcie, oraz u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych i u pacjentów cierpiących na inne choroby, które mogą opóźniać gojenie się ran. Inne powiązane działania niepożądane obejmują tworzenie się kamienia w drogach moczowych lub żółciowych w przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz lub żółć, przejściowa reakcja zapalna tkanki, reakcja alergiczna (nadwrażliwość miejscowa) na Irgacare® MP (triklosan) oraz opóźnienie procesu wchłaniania w słabo ukrwionych tkankach. Gdy nici chirurgiczne do skóry są pozostawiane w skórze na ponad 7 dni, w miejscu rany może dojść do przejściowego miejscowego podrażnienia i ekstruzji nici.

Podobnie jak wszystkie ciała obce, powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus mogą nasilić zakażenie.

Przerwanie nici może spowodować krwotok. Przecięcie lub rozerwanie tkanki przez materiał nici chirurgicznych w czasie napinania nici może spowodować uraz tkanek miękkich. Niewłaściwe wiązanie lub uszkodzenie nici chirurgicznych podczas użytkowania może spowodować wydłużenie czasu operacji lub niepowodzenie leczenia i konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia operacji, konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo pozostawienia ciała obcego w organizmie. Przypadkowe zakłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi.

Pracownicy służby zdrowia powinni poinformować pacjenta o działaniach niepożądanych, skutkach ubocznych i ryzyku związanym z produktem i operacją oraz doradzić mu, aby w przypadku jakichkolwiek odchyień od prawidłowego stanu pooperacyjnego kontaktował się z pracownikiem służby zdrowia.

Każde poważne zdarzenie występujące w związku z tym wyrobem należy zgłosić producentowi oraz organowi właściwemu w danym kraju.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR), substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) oraz związków endokrynnie czynnych (ED)

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus są bezpieczne w środowisku MR. Żadne substancje znane jako substancje CMR kategorii 1a/1b lub jako substancje ED nie są obecne w ilości > 0,1%. Substancję z kategorii 1a/1b definiuje się jako znany lub przypuszczalny karcynogen (H340), mutagen (H350) lub substancję działającą szkodliwie na rozrodczość (H360) u ludzi w oparciu o dowody z badań prowadzonych u ludzi oraz na podstawie badań na zwierzętach.

Stosowanie/instrukcja użytkowania

Nici należy dobierać i wszczepiać zależnie od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i cech rany. Igły wyrzucać do pojemnika przeznaczonego na odpady ostre. Wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub zużyte w całości lub częściowo należy wyrzucać, postępując zgodnie z zasadami danej placówki i procedurami dotyczącymi materiałów oraz odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Skuteczność/działanie

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus wywołują minimalną początkową reakcję zapalną tkanek i wrastanie tkanki łącznej włóknistej. Postępujący spadek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie następuje na drodze hydrolizy, podczas której kopolimer ulega rozkładowi do kwasów glikolowego i mlekowego, które są następnie wchłaniane i metabolizowane w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się od spadku wytrzymałości na rozciąganie, po czym następuje utrata masy nici. Utrata całej początkowej wytrzymałości na rozciąganie następuje do pięciu tygodni od wszczepienia. Wchłanianie zasadniczo kończy się po upływie 56–70 dni. Badania nad wszczepianiem prowadzone na szczurach wskazują, że powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus zachowują następujący odsetek pierwotnej wytrzymałości na rozciąganie:

Dni po wszczepieniu	Pozostały odsetek początkowej wytrzymałości na rozciąganie (w przybliżeniu)
14 dni	75%
21 dni	50%
28 dni	25%

W badaniach *in vitro* wykazano, że powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus hamują kolonizację nici przez *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* i ich szczepy odporne na metycylinę. W badaniach na zwierzętach wykazano, że powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus hamują kolonizację bakteryjną nici po bezpośredniej prowokacji bakteriami *in vivo*. Przeprowadzono prospektywnie zaplanowane metaanalizy randomizowanych badań klinicznych, w których zastosowano nici chirurgiczne zawierające triklosan w celu zmniejszenia częstości zakażeń miejsca operowanego. Przykład takiej metaanalizy znajduje się poniżej:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Metaanaliza i sekwencyjna analiza badań nici chirurgicznych powlekanych triklosanem w zapobieganiu zakażeniom miejsca operowanego. *British Journal of Surgery* styczeń 2017;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 17 stycznia 2017 r.

Rozważenie zastosowania nici chirurgicznych pokrytych triklosanem w celu zmniejszenia częstości zakażeń miejsca operowanego przedstawiono w następujących wytycznych:

- Wytyczne dotyczące zapobiegania zakażeniom miejsca operowanego przygotowane przez Center for Disease Control and Prevention, 2017 r.
- Globalne wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczące zapobiegania zakażeniom miejsca operowanego, 2016 r.

Jałowość

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Jeżeli produkt jest narażony na warunki poza określonym zakresem przechowywania, należy skontaktować się z producentem. Nie używać po upływie terminu ważności.

Sposób dostarczenia

Nie wszystkie rozmiary są dostępne na wszystkich rynkach. W celu ustalenia dostępności rozmiaru należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus są dostępne jako pasma jałowe w rozmiarach od 5-0 do 2 (oznaczenia metryczne rozmiaru 1,0–5,0), o różnej długości, z dołączonymi na trwałe igłami lub bez igieł.

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus są również dostępne jako pasma jałowe dołączone do igieł CONTROL RELEASE™, co pozwala na odłączenie igły zamiast jej odcinania.

Powlekane nici chirurgiczne VICRYL™ Plus są dostępne w opakowaniach zawierających jeden, dwa lub trzy tuziny sztuk w pudełku.

Identyfikowalność

Na etykiecie opakowania wyrobu znajdują się następujące szczegółowe informacje: numer katalogowy, kod partii, termin ważności i data produkcji, nazwa, adres i strona internetowa producenta oraz kod kreskowy z niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i globalnym numerem jednostki handlowej.

* Zarejestrowany znak towarowy Grupy BASF

Symbole użyte na opakowaniu

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania.
UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.



Numer katalogowy



Wyrób medyczny



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i sprawdzić w instrukcji użytkowania



Przystroga



Nie używać ponownie



Nie wyjaławiać ponownie



Układ z pojedynczą barierą jałową - opakowanie ochronne wewnątrz



Wyjałowiono tlenkiem etylenu



Kod partii



Data produkcji



Termin ważności



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej



Przystroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.



Opakowanie



ODERWAĆ/UNIEŚĆ/OTWIERAĆ TUTAJ



ROZERWAĆ W TYM MIEJSCU



Bezpieczny w środowisku MR



Zawiera substancję leczniczą



Górna granica temperatury



Barwione - wchłanialne - plecione - powlekane - nici



Niebarwione - wchłanialne - plecione - powlekane - nici



Antybakteryjne



CONTROL RELEASE™

Instruções de utilização

Fio de sutura com revestimento antibacteriano VICRYL™ Plus (poliglactina 910)

Fio de sutura cirúrgico absorvível sintético esterilizado

Descrição

O Fio de sutura com revestimento antibacteriano VICRYL™ Plus é um fio de sutura cirúrgico, absorvível, sintético, multifilamentar, revestido e esterilizado composto por $\geq 88,8\%$ de peso de poliglactina 910, um copolímero feito de 90% de peso de glicolida e 10% de peso de L-láctico. A fórmula empírica do copolímero é $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus tem um revestimento com até 11,0% em peso de uma mistura composta por partes aproximadamente iguais de estearato de cálcio e poliglactina 370, um copolímero composto por 30% em peso de glicolida e 70% em peso de lactídeo. Verificou-se que o copolímero poliglactina 910 e a combinação de copolímero poliglactina 370 com estearato de cálcio não têm propriedades antigénicas ou pirogénicas e provocam apenas uma ligeira reação do tecido durante a absorção.

O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus está disponível na versão incolor e colorida com até 0,2% do peso D&C Violeta n.º 2 (Índice de cor 60725) para melhorar a visibilidade no campo cirúrgico.

O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus contém Irgacare® MP (triclosan), um agente antibacteriano de largo espectro, numa concentração não superior a 275 µg/m.

O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus está disponível em vários calibres e comprimentos, sem agulha ou encastado em agulhas de tamanhos e tipos diferentes e em apresentações conforme descrito na secção Apresentação.

O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) para fios de sutura multifilamentares absorvíveis sintéticos esterilizados e da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) para fios de sutura cirúrgicos absorvíveis, exceto por um pequeno excesso de diâmetro para todos os medidores, conforme mostrado na tabela abaixo.

Tamanho do fio de sutura USP	Tamanho métrico do fio de sutura	Sobredimensionamento máximo
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

A Farmacopeia Europeia reconhece o sistema métrico e tamanhos Ph. Eur. como equivalentes, o que se reflete na etiquetagem.

O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus destina-se apenas a profissionais de saúde formados em técnicas de sutura cirúrgica.

Os benefícios clínicos esperados da coaptação e/ou laqueação de tecidos moles são promover a cicatrização da ferida por intenção primária e evitar a hemorragia dos vasos durante e após o procedimento cirúrgico. Poderá consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na seguinte ligação (após a ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicações/utilização pretendida

O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus é indicado para utilização na coaptação e/ou ligação de tecidos moles em geral, exceto para tecidos oftálmicos, cardiovasculares e neurológicos.

Contraindicações

Estes fios de sutura, sendo absorvíveis, não devem ser utilizados quando é necessária a coaptação prolongada do tecido sob tensão. O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus não deve ser utilizado em pacientes com reações alérgicas (hipersensibilidade local) conhecidas ao Irgacare®† MP (triclosan).

Advertências

A segurança e eficácia do Fio de sutura VICRYL™ Plus não foram estabelecidas nas seguintes áreas: tecidos oftálmicos, cardiovasculares e neurológicos.

Os profissionais de saúde devem dominar as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvem o uso de fios de sutura absorvíveis antes de utilizar o Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus para encerramento de feridas, pois o risco de separação do tecido/deiscência da ferida que dificulta a cicatrização pode variar consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Quando escolhem um fio de sutura, os profissionais de saúde devem considerar o desempenho *in vivo* (na secção Desempenho/Atuação).

Deve ser respeitada a prática cirúrgica aceitável relativa às feridas contaminadas ou infetadas.

A utilização do Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus não substitui o cumprimento da higiene normal e/ou de tratamento antibiótico de outra forma necessário.

Como se trata de material de sutura absorvível, o profissional de saúde deve considerar o uso de fios de sutura não absorvíveis adicionais no encerramento de feridas suscetíveis de serem submetidas a forças de expansão, alongamento ou distensão, ou que exijam um reforço suplementar.

Sendo um fio de sutura absorvível, pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho. Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer fio de sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratamentos urinários ou biliares, pode resultar em formação de cálculos. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus pode potenciar uma infeção.

Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode originar uma infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e profissionais de saúde.

Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados.

Precauções

À semelhança de qualquer material de sutura, a segurança do nó adequada requer a técnica cirúrgica habitual de nós retos e quadrados com laços adicionais de acordo com o contexto cirúrgico e a experiência do cirurgião. Os nós inadequados ou danos no fio de sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional.

Os fios de sutura cutâneos que tenham de se manter durante mais de 7 dias podem provocar uma irritação localizada e deverão ser cortados ou retirados, conforme indicado pelo profissional de saúde. Os fios de sutura subcuticulares devem ser colocados tão profundamente quanto possível, de forma a minimizar a formação de eritemas e a induração, geralmente associadas ao processo de absorção.

Em determinadas circunstâncias, nomeadamente em procedimentos ortopédicos, a imobilização de articulações por suporte externo pode ser utilizada segundo o critério do profissional de saúde.

Deve ter-se em consideração a utilização de fios de sutura absorvíveis em tecidos com fraca irrigação sanguínea, porque pode ocorrer a extrusão da sutura e um atraso na absorção.

Este fio de sutura pode ser inadequado em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofrem de doenças que podem atrasar a cicatrização de feridas. Ao manusear este e qualquer outro material de sutura, deve ter o cuidado para não danificar o produto em causa. Deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por dobragem ou esmagamento.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento de agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha numa área entre um terço (1/3) e um meio (1/2) do comprimento correspondente à distância entre a zona de encastoamento e a ponta da agulha. Pegar na área da ponta pode comprometer a penetração e conduzir à quebra da agulha. Da mesma forma, pegar na zona de encastoamento poderá dobrar ou partir a agulha. A tentativa de repor a forma das agulhas pode diminuir a sua resistência, nomeadamente a dobras e quebra.

Os profissionais de saúde devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas inadvertidas que possam resultar na transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea a partir de agulhas contaminadas. Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Em caso de funcionamento incorreto do produto antes da utilização, nomeadamente, uma agulha dobrada, partida ou separada ou danos no fio de sutura, este deve ser eliminado e substituído por um novo para iniciar o procedimento. Em caso de mau funcionamento do produto durante a utilização, fica ao critério do profissional de saúde se deve continuar ou interromper a utilização do produto e como completar o procedimento.

Reações adversas/efeitos secundários indesejáveis

As reações adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem a separação de tecidos/deiscência da ferida, levando a uma cicatrização deficiente ou à incapacidade de fornecer apoio adequado à ferida no encerramento dos locais onde ocorre expansão, alongamento ou distensão, e em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofrem de outras condições que podem atrasar a cicatrização da ferida. Outros eventos adversos associados incluem a formação de cálculos no trato urinário ou biliar quando ocorre um contacto prolongado com soluções salinas, como a urina ou bile, reação inflamatória transitória no tecido, reações alérgicas (hipersensibilidade local) conhecidas ao Irgacare[®] MP (triclosan) e a absorção retardada em tecido com fornecimento sanguíneo deficiente. Pode ocorrer irritação local passageira e extrusão do fio de sutura no local da ferida quando as suturas cutâneas são deixadas no local durante mais de 7 dias. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Fio de sutura com revestimento VICRYL[™] Plus pode potenciar uma infeção.

A rutura do fio de sutura pode resultar em hemorragia. O corte ou rompimento do material de sutura através do tecido no momento da tensão do fio de sutura pode causar lesões nos tecidos moles. Os nós inadequados ou danos no fio de sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional.

Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem à transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea.

Os profissionais de saúde devem transmitir ao paciente as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao produto e ao procedimento, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer desvio ao quadro pós-operatório normal.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Informações de segurança em termos de ressonância magnética (RM)/substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/desreguladoras do sistema endócrino (DE)

O Fio de sutura com revestimento VICRYL[™] Plus é seguro em ambiente de ressonância magnética. Não estão presentes substâncias CMR da Categoria 1a/1b e DE conhecidas a >0,1%. As substâncias da Categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe ou se supõe que sejam carcinogénicas (H340), mutagénicas (H350) ou tóxicas para a reprodução (H360) em seres humanos com base em evidências obtidas com seres humanos e estudos em animais.

Aplicação/Instruções de utilização

Os fios de sutura devem ser selecionados e implantados dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e características da ferida. Elimine as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes e perfurantes. Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados de acordo com a política e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Desempenho/Atuação

O Fio de sutura com revestimento VICRYL[™] Plus conduz a uma reação inflamatória aguda inicial no tecido e ao crescimento de tecido conjuntivo fibroso. Uma perda progressiva de força tênsil e eventual absorção do Fio de sutura VICRYL[™] Plus ocorrem através de hidrólise, onde o copolímero se degrada com ácidos glicólicos e lácticos, os quais são subsequentemente absorvidos e metabolizados no organismo. A absorção começa como

uma perda de força tênsil, seguida por uma perda de massa. Toda a força tênsil original é perdida até cinco semanas após a implantação. A absorção está essencialmente concluída após um período entre 56 e 70 dias. Estudos de implantação realizados em ratos indicam que o Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus mantém a percentagem de força tênsil inicial da seguinte forma:

Dias de implantação	Força original remanescente aproximada
14 dias	75%
21 dias	50%
28 dias	25%

Utilizando estudos *in vitro*, o Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus demonstrou inibir a colonização do fio de sutura por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e as suas estirpes resistentes à meticilina. Estudos em animais demonstraram que o Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus inibe a colonização bacteriana do fio de sutura após a exposição direta *in vivo* a bactérias. Foram realizadas meta-análises prospetivas randomizadas de estudos clínicos relativos à utilização de fios de sutura revestidos com triclosan para a redução das taxas de infeção do local cirúrgico. Um exemplo dessa meta-análise é mencionado abaixo:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

A consideração de utilização de fios de sutura revestidos com triclosan para reduzir as taxas de infeção do local cirúrgico é mencionada nas seguintes diretrizes:

- Diretriz para a prevenção de infeção do local cirúrgico do centro de controlo e prevenção de doenças, 2017
- Diretrizes Globais da Organização Mundial de Saúde (OMS) para a Prevenção de Infeção do Local Cirúrgico, 2016

Esterilização

O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus é esterilizado com gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

Armazenar a uma temperatura igual ou inferior a 30 °C. Contacte o fabricante se o produto for exposto fora do intervalo de armazenamento especificado. Não utilizar após o prazo de validade.

Apresentação

Tenha em conta que nem todos os tamanhos estão disponíveis em todos os mercados. Para mais informações sobre os tamanhos disponíveis, entre em contacto com o seu representante de vendas.

O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) para fios de sutura multifilamentares absorvíveis sintéticos esterilizados e da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) para fios de sutura cirúrgicos absorvíveis, exceto por um pequeno excesso de diâmetro para todos os medidores, conforme mostrado na tabela abaixo.

O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus está também disponível como fios esterilizados encastoados em agulhas CONTROL RELEASE™, que permitem a separação da agulha do fio através de um puxão, em vez de cortadas.

O Fio de sutura com revestimento VICRYL™ Plus está disponível em caixas com doze, vinte e quatro ou trinta e seis unidades.

Rastreabilidade

O rótulo da embalagem do dispositivo contém as seguintes informações específicas: número de catálogo, código do lote, prazo de validade e data de fabrico, nome, morada e website do fabricante e um código de barras da Identificação única do dispositivo com as informações do número global de artigo comercial.

‡ Marca comercial registada do BASF Group

Símbolos utilizados na rotulagem

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrônicas.
UE: Contacte o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.



Número de catálogo



Dispositivo médico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização



Atenção



Não reutilizar



Não reesterilizar



Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior



Esterilizado com óxido de etileno



Código do lote



Data de fabrico



Data de validade



Identificação única do dispositivo



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia



Atenção: A lei federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde ou sob receita médica.



Embalagem



PUXAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI



RASGAR AQUI



Seguro em ambiente de RM



Contém uma substância medicamentosa



Limite superior da temperatura



Colorido - Absorvível - Multifilamentar - Revestido - Fio de Sutura



Incolor - Absorvível - Multifilamentar - Revestido - Fio de Sutura



Antibacteriano



CONTROL RELEASE™

Instrucțiuni de utilizare

Fir de sutură acoperit VICRYL™ Plus Antibacterial Poliglactină 910

Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, resorbabil

Descriere

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus Antibacterial este un fir de sutură chirurgicală, resorbabil, steril, acoperit, împletit, sintetic, compus din $\geq 88,8\%$ din poliglactină 910, un copolimer format din 90 % glicolidă și 10 % L-lactidă. Formula empirică a copolimerului este $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus este acoperit cu până la 11,0 % dintr-un amestec compus din părți aproximativ egale de stearat de calciu și poliglactină 370, un copolimer compus din 30 % glicolidă și 70 % lactidă. S-a constatat despre copolimerul de poliglactină 910 și copolimerul de poliglactină 370 cu stearat de calciu că sunt non-antigenice, apirogene și provoacă doar o ușoară reacție tisulară în timpul resorbției.

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus este disponibil nevopsit și vopsit cu până la 0,20 % cu pigmentul violet D&C nr. 2 (indice de culoare 60725), pentru a spori vizibilitatea în câmpul chirurgical.

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus conține Irgacare® MP (triclosan), un agent antibacterian cu spectru larg, la cel mult 275 $\mu\text{g}/\text{m}$.

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus este disponibil într-o gamă de calibre și lungimi, fără ac sau atașat la ace de diverse tipuri și dimensiuni, și în formele de prezentare descrise în cadrul secțiunii Mod de prezentare.

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus îndeplinește cerințele Farmacopeii europene (Ph. Eur.) privind firele de sutură sterile,

sintetice, resorbabile, împletite și cerințele Farmacopeii SUA (USP) privind firele de sutură chirurgicală resorbabile, cu excepția unei ușoare supradimensionări în diametru pentru toate calibrele prezentate în tabelul de mai jos.

Mărime USP fir de sutură	Mărime metrică fir de sutură	Supradimensionare maximă
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Farmacopeea europeană recunoaște unitățile de măsură în sistem metric și dimensiunile Ph. Eur. ca fiind echivalente, fapt reflectat pe etichetare.

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus este destinat utilizării numai de către cadrele medicale instruite în tehnicile de sutură chirurgicală.

Beneficiile clinice preconizate de la affrontarea și/sau ligaturarea țesuturilor moi sunt de a stimula vindecarea plăgilor prin scopul de bază și evitarea hemoragiei de la vasele de sânge în timpul și după procedura chirurgicală. Puteți găsi un rezumat

privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicații/Utilizarea recomandată

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus este indicat pentru utilizare în intervențiile generale de afrontare și/sau ligaturare a țesuturilor moi, cu excepția utilizării pe țesuturile oftalmice, cardiovasculare și neurologice.

Contraindicații

Fiind resorbabil, acest fir de sutură nu trebuie utilizat în cazurile în care este necesară o afrontare extinsă a țesutului sub tensiune. Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus nu trebuie utilizat la pacienții cu reacții alergice cunoscute (hipersensibilitate locală) la Irgacare® MP (triclosan).

Avertismente

Siguranța și eficacitatea firului de sutură VICRYL™ Plus nu au fost stabilite în următoarele zone: țesuturi oftalmice, cardiovasculare și neurologice.

Înainte de folosirea firului de sutură acoperit VICRYL™ Plus pentru închiderea plăgii, cadrele medicale trebuie să fie familiarizate cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură resorbabile, deoarece riscul de separare a țesuturilor/de dehiscentă a plăgii ce ar putea afecta procesul de vindecare poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul firului de sutură utilizat. La selectarea unui fir de sutură, cadrele medicale trebuie să țină cont de performanța *in vivo* (prezentată în secțiunea Performanță/Acțiuni).

Pentru gestionarea plăgilor contaminate sau infectate, trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptabile.

Utilizarea firului de sutură acoperit VICRYL™ Plus nu înlocuiește respectarea normală a regulilor de igienă și/sau tratamentul cu antibiotice necesar în alt mod.

Deoarece acesta este un material de sutură resorbabil, cadrul medical trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură neresorbabile suplimentare pentru închiderea regiunilor care pot fi supuse dilatării, întinderii sau inflamării sau care necesită o susținere suplimentară.

Fiind un fir de sutură resorbabil, acesta poate acționa temporar ca un corp străin. La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui fir de sutură cu soluții saline, precum cele întâlnite în tractul urinar sau biliar, poate determina formarea de calculi. Ca orice corp străin, firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus poate potența o infecție.

Nu resterilizați/reutilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc

de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și la cadrele medicale.

Nu utilizați dispozitivele și ambalajele deschise neintenționat/utilizate parțial/utilizate.

Precauții

La fel ca în cazul oricărui material de sutură, pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului, trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat, cu surjeturi suplimentare, în funcție de situația chirurgicală și de experiența cadrului medical. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare.

Firele de sutură de la nivelul pielii care trebuie să rămână în poziție mai mult de 7 zile pot determina o iritație locală, fiind necesară tăierea sau îndepărtarea acestora, conform recomandării cadrului medical. Realizați cât mai profund posibil suturile subcutanate, pentru a reduce la minim eritemul și indurația asociate în mod obișnuit cu procesul de absorbție.

În anumite circumstanțe, îndeosebi în cazul procedurilor ortopedice, cadrul medical poate opta pentru imobilizarea articulațiilor prin intermediul unui suport extern.

Utilizați cu precauție firele de sutură resorbabile în țesuturile cu o vascularizație slabă, deoarece se poate produce extruziunea firului de sutură sau resorbția întârziată.

Acest fir de sutură ar putea fi inadecvat la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii. Pentru a evita deteriorarea, manevrați cu grijă acest fir de sutură, precum și oricare alte materiale de sutură. Evitați deteriorarea sau plierea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau port-acele.

Manevrați cu grijă acele chirurgicale, pentru a evita deteriorările. Apucați acul de porțiunea dintre prima treime (1/3) și prima jumătate (1/2) a distanței de la capătul de atașare la vârf. Dacă apucați acul în zona vârfului, puteți afecta performanța de penetrare și determina ruperea acestuia. Apucarea acului de la capătul de atașare ar putea determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea rezistenței, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.

Cadrele medicale trebuie să acționeze cu atenție atunci când manipulează ace chirurgicale pentru a evita producerea unor leziuni accidentale prin înțepare, care pot duce la transmiterea agenților patogeni transmisibili pe cale sanguină de la acele contaminate. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului înainte de utilizare, de exemplu, îndoirea, ruperea sau desprinderea acului, ori deteriorarea firului de sutură, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, este la latitudinea cadrului medical să decidă continuarea sau întreruperea utilizării produsului și modalitatea de finalizare a procedurii.

Reacții adverse/efecte secundare nedorite

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ separarea țesuturilor/dehiscenta plăgii ce ar putea afecta procesul de vindecare sau incapacitatea de a asigura suportul corespunzător al plăgii pentru închiderea regiunilor supuse expansiunii, întinderii sau distensiei, la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de alte afecțiuni care pot întârzia vindecarea plăgii. Alte evenimente adverse asociate includ formarea de calculi în tractul urinar sau biliar atunci când are loc un contact prelungit cu soluții de sare, cum ar fi urina sau bila, reacția tisulară inflamatorie tranzitorie, reacție alergică (hipersensibilitate locală) la Irgacare®+ MP (triclosan) și resorbția întârziată în țesutul cu vascularizație slabă. Iritația locală tranzitorie și extruziunea firului de sutură pot apărea la locul plăgii atunci când firele de sutură de la nivelul pielii sunt lăsate în poziție mai mult de 7 zile. Ca orice corp străin, firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus poate potența o infecție.

Ruperea firului de sutură poate duce la hemoragie. Tăierea sau ruperea firului de sutură prin țesut în momentul tensionării firului de sutură poate provoca leziuni ale țesuturilor moi. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare.

Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.

Cadrele medicale trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul postoperator normal.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)/substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/proprietăți care perturbă sistemul endocrin (SE)

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus este compatibil cu mediul RM. Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe SE la concentrații > 0,1 %. Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

Aplicare/Instrucțiuni de utilizare

Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de afecțiunea pacientului, experiența chirurgicală, tehnica chirurgicală și caracteristicile plăgii. Eliminați acele în recipientele „pentru obiecte ascuțite”. Eliminați dispozitivele și ambalajele deschise/parțial utilizate/utilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs. referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

Performanță/Acțiuni

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus provoacă o reacție inflamatorie tisulară inițială minimă și este înlocuit prin proliferare de țesut conjunctiv fibros. Pierdere progresivă a rezistenței la tracțiune și, în final, absorbția firelor de sutură au loc prin hidroliză, prin care copolimerul este descompus în acid glicolic și acid lactic, care apoi sunt absorbiți și metabolizați în organism. Resorbția începe printr-o pierdere a rezistenței la tracțiune, urmată de o pierdere a masei firului. Rezistența inițială la tracțiune dispare în totalitate în decurs de cinci săptămâni de la implantare. Absorbția este practic completă între 56 și 70 de zile. Studiile privind implantarea la șobolani indică faptul că firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus își păstrează procentajul rezistenței inițiale la tracțiune, astfel:

Zile de la implantare	Procentaj aproximativ rămas din rezistența inițială
14 zile	75 %
21 zile	50 %
28 zile	25 %

Folosind studii *in vitro*, s-a demonstrat că firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus împiedică colonizarea firului de sutură de către *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* și tulpinile acestora rezistente la metilicilină. Studiile pe animale au demonstrat că firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus împiedică colonizarea bacteriană a firului de sutură după testarea directă *in vivo* cu bacterii. Au fost efectuate meta-analize planificate prospectiv ale studiilor clinice randomizate cu privire la utilizarea firului de sutură care conține triclosan pentru a scădea ratele de infecție a locului intervenției chirurgicale. Un exemplu de astfel de meta-analiză este menționat mai jos:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 17 ianuarie

Luarea în considerare a utilizării firelor de sutură acoperite cu triclosan pentru a scădea ratele de infecție a locului intervenției chirurgicale este prezentată în următoarele ghiduri:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016

Sterilizarea

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

A se depozita la o temperatură de maxim 30 °C. În cazul în care produsul este expus la condiții aflate în afara intervalului de depozitare specificat, contactați producătorul. A nu se utiliza după data expirării.

Mod de prezentare

Vă rugăm să rețineți că nu toate mărimile sunt disponibile pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări local cu privire la mărimile disponibile.

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus este disponibil sub formă de filamente sterile de mărimile 5-0 până la 2 (mărimi în sistem metric 1,0-5,0), într-o varietate de lungimi, cu și fără ace atașate permanent.

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus este, de asemenea, disponibil sub formă de filamente sterile atașate la ace CONTROL RELEASE™, care permit îndepărtarea acelor prin tragere, în loc de tăiere.

Firul de sutură acoperit VICRYL™ Plus este disponibil în cutii cu una, două sau trei duzini de bucăți.

Trasabilitatea

Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului ce conține informațiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

‡ Marcă comercială înregistrată a BASF Group

Simboluri utilizate pentru etichetare

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare.

UE: Solicitați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.

REF

Număr de catalog

MD

Dispozitiv medical



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



A nu se reutiliza



Nu resterilizați



Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior

STERILE EO

Sterilizat cu oxid de etilenă

LOT

Codul lotului



Data fabricației



A se utiliza până la data de

UDI

Identificator unic al dispozitivului



Producător

EC REP

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană

Rx only

Atenție: legislația federală impune ca vânzarea acestui produs să se realizeze numai de către un medic sau ca urmare a recomandării unui medic autorizat.



Unitate de ambalaj



DEZLIPIȚI/RIDICAȚI/DESCHIDEȚI AICI



RUPEȚI AICI

MR

Compatibilitate cu RM



Conține o substanță medicamentoasă



Limita superioară a temperaturii



Vopsit - resorbabil - împletit - acoperit - fir de sutură



Nevopsit - resorbabil - împletit - acoperit - fir de sutură



Antibacterial

CR/X

CONTROL RELEASE™

Návod na použitie

Potiahnutá antibakteriálna chirurgická niť VICRYL™ Plus Polyglaktín 910

Sterilná syntetická vstrebateľná chirurgická niť

Popis

Potiahnutá antibakteriálna chirurgická niť VICRYL™ Plus je sterilná, potiahnutá, pletená, syntetická, vstrebateľná chirurgická niť zložená z $\geq 88,8$ hmotnostného percenta polyglaktínu 910, kopolyméru zloženého z 90 hmotnostných percent glykolidu a 10 hmotnostných percent L-laktidu. Empirický vzorec kopolyméru je $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus má povrchovú úpravu až do 11,0 hmotnostných percent zmesi zloženej z približne rovnakých častí stearanu vápenatého a polyglaktínu 370, kopolyméru zloženého z 30 hmotnostných percent glykolidu a 70 hmotnostných percent laktidu. Zistilo sa, že kopolyméry polyglaktín 910 a polyglaktín 370 so stearanom vápenatým sú neantigénne, nepyrogénne a počas absorpcie vyvolávajú len miernu reakciu tkanív.

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus je dostupná nefarbená i farbená pomocou až 0,20 hmotnostného percenta farbiva D&C Violet č. 2 (farebný index č. 60725) na zlepšenie jej rozoznateľnosti v chirurgickom poli.

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus obsahuje Irgacare® MP (triclosan), širokospektrálnu antibakteriálnu látku, nie viac ako 275 µg/m.

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus je dostupná v rôznych veľkostiach a dĺžkach a v prevedeniach bez ihlíc alebo pripevnených k ihlám rôznych typov a veľkostí, ako je popísané v časti Spôsob dodávky.

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus je v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) pre sterilné syntetické vstrebateľné pletené chirurgické nite a liekopisu Spojených štátov (USP) pre vstrebateľné chirurgické nite, s výnimkou mierneho prekročenia priemeru pri všetkých veľkostiach, ako je uvedené v tabuľke nižšie.

Veľkosť chirurgickej nite podľa USP	Veľkosť chirurgickej nite v metrických jednotkách	Maximálna nadrozmernosť
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Európsky liekopis uznáva merné jednotky metrické a Ph. Eur. veľkosti ako ekvivalentné, čo sa odráža na označení.

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus je určená len pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými šijacími technikami.

Klinickým prínosom, ktorý sa očakáva od priblíženia mäkkých tkanív a/alebo podviazania, je primárne podpora hojenia rán a zabránenie krvácaniu z ciev počas chirurgického zákroku a po ňom. Zhrnutie výsledkov bezpečnosti a klinických výsledkov môžete nájsť na nasledujúcom odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikácie/zamýšľané použitie

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus je určená na použitie pri bežnom priblížení mäkkého tkaniva a/alebo ligácii, s výnimkou očných, kardiovaskulárnych a neurologických tkanív.

Kontraindikácie

Keďže chirurgická niť je vstrebateľná, nemá sa používať tam, kde je potrebné dlhodobéjšie zošitie tkaniva vystaveného namáhaniu. Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus sa nemá používať u pacientov so známymi alergickými reakciami (lokálna precitlivosť) na látku Irgacare® MP (triclosan).

Varovania

Bezpečnosť a účinnosť chirurgickej nite VICRYL™ Plus neboli stanovené v nasledujúcich oblastiach: očné, kardiovaskulárne a neurologické tkanivá.

Pokiaľ ide o zdravotníckych pracovníkov, použitie potiahnutej chirurgickej nite VICRYL™ Plus na uzatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických postupov a techniky manipulácie so vstrebateľnými chirurgickými niťami, keďže riziko oddelenia tkaniva/dehiscencie rany, ktoré môžu viesť k zhoršenému hojeniu, sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu. Zdravotnícki pracovníci musia pri výbere chirurgickej nite zohľadniť podmienky *in vivo* (pozri časť Pôsobenie/účinky).

Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľnú chirurgickú prax.

Použitie potiahnutej chirurgickej nite VICRYL™ Plus nenahrádza normálne dodržiavanie hygieny a/alebo inak potrebnej antibiotickej liečby.

Keďže ide o vstrebateľný šijací materiál, zdravotnícky pracovník musí zvážiť použitie podporných nevstrebateľných chirurgických nití na miestach, ktoré môžu byť vystavené expanzným pohybom, ťažovaniu či rozťahovaniu alebo ktoré môžu vyžadovať dodatočnú podporu.

Keďže chirurgické nite sa vstrebávajú postupne, dočasne môžu pôsobiť ako cudzie telesá. Rovnako ako v prípade iných cudzích telies, dlhodobý kontakt chirurgickej nite so soľnými roztokmi, ako tie v močových alebo žľazových cestách, môže viesť k tvorbe kameňa. Ako všetky cudzie telesá, aj potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus môže zhoršiť infekciu.

Nesterilizujte/nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky (alebo jej častí) môže viesť k vzniku rizika degradácie produktu, ktorá môže spôsobiť zlyhanie pomôcky a/alebo krížovú kontamináciu, výsledkom ktorej môže byť infekcia alebo prenos krvou prenášaných patogénov na pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov.

Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte.

Preventívne opatrenia

Podobne ako pri ostatných šijacích materiáloch, bezpečné uviazanie uzlíkov si vyžaduje štandardnú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúseností zdravotníckeho pracovníka sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky. Nesprávne viazanie uzlíkov alebo poškodenie chirurgickej nite počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom.

Kožné chirurgické nite, ktoré musia byť aplikované dlhšie ako 7 dní, môžu spôsobiť lokálne podráždenie a je nutné ich odrezať, prípadne odstrániť podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Podkožné chirurgické nite majú byť umiestnené čo najhlbšie, aby sa na minimum obmedzili erytém a indurácia, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.

Za istých okolností, zvlášť pri ortopedických zákrokoch, sa zdravotnícky pracovník môže rozhodnúť pre znehybnenie kĺbov použitím vonkajšej opory.

Použitie vstrebateľných chirurgických nití v tkanivách so slabým krvným zásobovaním je potrebné zvážiť, keďže môže dôjsť k extrúzii chirurgickej nite a oneskorenému vstrebávaniu.

Chirurgická niť nemusí byť vhodná pre starších, podvyživených alebo oslabených pacientov, ani pre pacientov trpiacich stavmi, ktoré môžu oneskoriť hojenie rán. Pri manipulácii s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu. Pri používaní chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo ihelce, sa vyhýbajte poškodeniu nite stláčaním či pricviknutím.

Je potrebné dávať pozor na to, aby pri narábaní s chirurgickými ihlami nedošlo k poškodeniu. Ihlu uchopíte v časti medzi jednou tretinou (1/3) a jednou polovicou (1/2) vzdialenosti od konca s niťou k špičke. Uchopenie ihly v oblasti hrotu by mohlo zhoršiť účinnosť jej prieniku a spôsobiť jej zlomenie. Uchopenie ihly v oblasti uška môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie ihly. Zmena tvaru ihliel môže spôsobiť ich oslabenie a znížiť ich odolnosť voči ohnutiu a zlomeniu.

Zdravotnícki pracovníci musia byť pri manipulácii s chirurgickými ihlami opatrní, aby sa zabránilo neúmyselnému poraneniu ihlou, ktoré môže viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov z kontaminovaných ihliel. Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. V prípade zlyhania produktu pred použitím, ako je napríklad ohnutie, zlomenie alebo odpojenie ihly alebo poškodenie chirurgickej nite, produkt zlikvidujte a na dokončenie zákroku použite nový. V prípade nefunkčnosti produktu počas používania je na uvážení zdravotníckeho pracovníka, či bude v používaní produktu pokračovať alebo ho preruší a ako dokončí postup.

Nežiaduce reakcie/nežiaduce vedľajšie účinky

Medzi nežiaduce reakcie spojené s používaním tejto pomôcky patrí oddelenie tkaniva/dehiscencia rany vedúca k zhoršeniu hojenia alebo neposkytnutiu adekvátnej podpory rany pri uzatváraní miest, kde sa vyskytuje expanzia, natiiahnutie alebo distenzia, a u starších, podvyživených alebo oslabených pacientov alebo u pacientov trpiacich inými stavmi, ktoré môžu spomaliť hojenie rany. Ďalšie súvisiace nežiaduce udalosti zahŕňajú tvorbu kameňov v močových alebo žľazových cestách pri dlhodobom kontakte so soľnými roztokmi, ako je moč alebo žľč, prechodné zápalové reakcie tkaniva, alergické reakcie (lokálna precitlivosť) na látku Irgacare® MP (triclosan) a oneskorenú absorpciu v tkanive so slabým zásobovaním krvou. Keď sa kožná chirurgická niť ponechá na mieste dlhšie ako 7 dní, v mieste rany sa môže vyskytnúť dočasné lokálne podráždenie a extrúzia chirurgickej nite. Ako všetky cudzie telesá, aj potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus môže zhoršiť infekciu.

Roztrhnutie chirurgickej nite môže mať za následok krvácanie. Odstrihnutie alebo roztrhnutie šijacieho materiálu cez tkanivo v čase napínania chirurgickej nite môže spôsobiť zranenie mäkkého tkaniva. Nesprávne viazanie uzlíkov alebo poškodenie chirurgickej nite počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom.

Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. Neúmyselné pichnutia kontaminovanými chirurgickými ihlami môžu viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov.

Zdravotnícki pracovníci musia pacientom objasniť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s týmto produktom a zákrokom a musia pacientom odporučiť, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného priebehu liečby po operácii obrátili na zdravotníckeho pracovníka.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)/karcinogénnych, mutagénnych, toxických účinkov pre reprodukciu (CMR)/narušenia endokrinného systému (ED)

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus je bezpečná v prostredí MR. Z kategórie CMR 1a/1b a ED neboli zistené žiadne látky s podielom > 0,1 %. Kategória 1a/1b je definovaná ako známy alebo predpokladaný ľudský karcinogén (H340), mutagén (H350) alebo reprodukčný toxikant (H360) na základe dôkazov u ľudí a štúdií na zvieratách.

Aplikácia/návod na použitie

Výber a použitie chirurgických nítí závisí od stavu pacienta, skúsenosti chirurga, chirurgickej techniky a vlastností rany. Použité ihly zlikvidujte v nádobách na ostré predmety. Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia, ktoré sa týkajú biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Pôsobenie/účinky

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus vyvoláva počiatočnú minimálnu zápalovú reakciu tkanív a vrastanie fibrózneho spojivového tkaniva. K postupnej strate pevnosti v ťahu a konečnému vstrebaniu dochádza prostredníctvom hydrolýzy, keď sa kopolymér rozpadá na kyselinu glykolovú a mliečnu, ktoré sa následne vstrebávajú a metabolizujú v tele pacienta. Vstrebávanie začína ako strata pevnosti v ťahu nite nasledovaná stratou jej hmoty. Všetka pôvodná pevnosť v ťahu sa stráca do piatich týždňov po implantácii. Vstrebávanie sa v zásade

dokončí medzi 56. a 70. dňom. Implantačné štúdie na potkanoch naznačujú, že potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus si zachováva percento pôvodnej pevnosti v ťahu nasledovne:

Dni implantácie	Približný zostatok pôvodnej pevnosti v %
14 dní	75 %
21 dní	50 %
28 dní	25 %

Pri štúdiách *in vitro* sa preukázalo, že potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus zabraňuje kolonizácii nite baktériami *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a ich kmeňmi rezistentnými na meticilín. Štúdie na zvieratách preukázali, že potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus zabraňuje kolonizácii nite po priamom vystavení baktériám *in vivo*. Prospektívne plánované metaanalýzy randomizovaných klinických hodnotení sa vykonali pri použití chirurgickej nite obsahujúcej triclosan na zníženie miery infekcií v mieste chirurgického zákroku. Príklad takejto metaanalýzy je uvedený nižšie:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

Úvahy o použití chirurgickej nite potiahnutej triclosanom na zníženie miery infekcie v mieste chirurgického zákroku sú uvedené v nasledujúcich smerniciach:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016

Sterilita

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie

Uchovávať pri teplote do max. 30 °C. Ak je výrobok vystavený mimo špecifikovaného rozsahu skladovania, obráťte sa na výrobcu. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Spôsob dodávky

Upozorňujeme, že nie všetky veľkosti sú dostupné na všetkých trhoch. Informácie o dostupných veľkostiach vám poskytne miestny obchodný zástupca.

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus je dostupná ako sterilné vlákno vo veľkostiach 5-0 až 2 (metrické veľkosti 1,0 až 5,0), v rôznych dĺžkach, v prevedeniach bez ihliel alebo s pripevnenými ihlami.

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus je tiež dostupná ako sterilné vlákno pripojené k ihlám CONTROL RELEASE™, čo umožňuje ich odtrhnutie namiesto odstrihnutia.

Potiahnutá chirurgická niť VICRYL™ Plus sa dodáva po jednom, dvoch alebo troch tuctoch kusov v škatuli.

Sledovateľnosť

Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže, dátum expirácie a výroby, meno, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečného identifikátora pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

† Registrovaná ochranná známka skupiny BASF Group

Symbole použité na etikete

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.
EÚ: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.



Katalógové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie



Upozornenie



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom



Sterilizované etylénoxidom



Kód šarže



Dátum výroby



Dátum spotreby



Jedinečný identifikátor pomôcky



Výrobca



Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/Európskej únie



Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na základe ich objednávky.



Jednotka balenia



TU ODLÚPNUŤ/NADVIHNÚŤ/OTVORIŤ



TU ODTRHNÚŤ



Bezpečné v prostredí MR



Obsahuje liečivú látku



Najvyššia prípustná teplota



Farbené - Vstrebateľné - Pletené - Potiahnuté - Niť



Nefarbené - Vstrebateľné - Pletené - Potiahnuté - Niť



Antibakteriálna



CONTROL RELEASE™

Navodila za uporabo

Kirurška nit iz poliglaktina 910 z antibakterijsko prevleko VICRYL™ Plus

Sterilna sintetična resorbilna kirurška nit

Opis

Kirurška nit z antibakterijsko prevleko VICRYL™ Plus je sterilna, prevlečena, pletena, sintetična, resorbilna kirurška nit, sestavljena iz $\geq 88,8$ masnega odstotka poliglaktina 910, kopolimera iz 90 masnih odstotkov glikolida in 10 masnih odstotkov L-laktida. Empirična formula kopolimera je $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus ima prevleko iz do 11,0 masnega odstotka mešanice, ki jo tvorita približno enaka dela kalcijevega stearata in poliglaktina 370, kopolimera, sestavljenega iz 30 masnih odstotkov glikolida in 70 masnih odstotkov laktida. Izkazalo se je, da sta kopolimer poliglaktin 910 in kopolimer poliglaktin 370 s kalcijevim stearatom neantigena, apirogena in med resorpcijo izzove le blago reakcijo tkiva.

Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus je na voljo neobarvana in obarvana z do 0,20 masnega odstotka barvila D&C Violet št. 2 (barvni indeks, št. 60725) za izboljšanje vidnosti v kirurškem polju.

Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus vsebuje Irgacare® MP (triklosan), antibakterijsko sredstvo širokega spektra, v koncentraciji največ 275 µg/m.

Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, brez igel ali pritrjena na igle različnih vrst in velikosti ter v oblikah, opisanih v poglavju Kako je izdelek dobavljen.

Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus izpolnjuje zahteve iz Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne sintetične resorbilne pletene kirurške niti in zahteve iz Farmakopeje ZDA (USP) za

resorbilne kirurške niti, razen v tem, da je premer te kirurške niti pri vseh velikostih nekoliko večji, kot je prikazano v spodnji preglednici.

Velikost kirurške niti po USP	Metrična velikost kirurške niti	Največje odstopanje
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Evropska farmakopeja priznava metrične merske enote in velikosti Evropske farmakopeje kot enakovredne, kar je upoštevano na oznakah.

Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus je namenjena samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, ki so usposobljeni za kirurške tehnike šivanja.

Klinične koristi, pričakovane pri približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, so hitrejše primarno celjenje ran in preprečevanje krvavitve iz žil med kirurškim postopkom in po njem. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacije/predvidena uporaba

Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus je indicirana za uporabo pri splošnem približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, razen pri oftalmičnih, kardiovaskularnih in nevroloških tkivih.

Kontraindikacije

Ker so te kirurške niti resorбилne, jih ni dovoljeno uporabljati, kadar je potrebno dolgotrajno približevanje tkiv pod obremenitvijo. Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus se ne sme uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijskimi reakcijami (lokalna preobčutljivost) na Irgacare® MP (triklosan).

Opozorila

Varnost in učinkovitost kirurške niti VICRYL™ Plus nista bili dokazani na naslednjih predelih: oftalmična, kardiovaskularna in nevrološka tkiva.

Zdravstveni delavci morajo pred uporabo kirurške niti s prevleko VICRYL™ Plus za zapiranje ran poznati kirurške postopke in tehnike z resorбилnimi kirurškimi nitmi, saj se lahko tveganje za ločitev tkiva/odprtje rane, ki privede do slabšega celjenja, razlikuje glede na mesto uporabe in uporabljeni material za kirurško šivanje. Zdravstveni delavci morajo pri izbiri kirurške niti upoštevati njeno učinkovitost *in vivo* (glejte razdelek Delovanje/učinki).

Pri oskrbi kontaminiranih ali okuženih ran je treba upoštevati ustrezne kirurške prakse.

Tudi pri uporabi kirurške niti s prevleko VICRYL™ Plus je treba upoštevati običajne higienske ukrepe in/ali sicer potrebno antibiotično zdravljenje.

Ker gre za resorbilni material za kirurško šivanje, mora zdravstveni delavec za zapiranje rane razmisliti o dodatni neresorбилni kirurški niti, če bo rana izpostavljena širjenju, raztezanju ali distenziji ali bo potrebna dodatna opora.

Ker gre za resorabilno kirurško nit, jo lahko telo prehodno prepozna kot tujek. Kot pri vseh tujkih lahko daljši stik katere koli kirurške niti s slanimi raztopinami, kot so tiste v sečilih ali žolčevodih, privede do tvorbe kalkulusov. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus poslabša okužbe.

Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko privede do okužbe ali prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, na bolnike in zdravstvene delavce.

Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in njihovo ovojnino zavržite.

Previdnostni ukrepi

Kot pri vseh materialih za kirurško šivanje je za zadostno čvrstost vozla potrebna standardna kirurška tehnika z ravnimi in kvadratnimi vozli z dodatnimi zavozljaji, kot to narekujejo kirurške okoliščine in izkušnost zdravstvenega delavca. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspešno zdravljenje in dodatno operacijo.

Kožni šivi, ki morajo ostati na mestu dlje kot 7 dni, lahko povzročijo lokalno draženje in jih morate odrezati oziroma odstraniti v skladu z navodili zdravstvenega delavca. Subkutikularne šive je treba namestiti čim globlje, da se čim bolj zmanjšata eritem in otrdelost, ki sta običajno povezana s postopkom resorpcije.

V določenih okoliščinah, zlasti pri ortopedskih posegih, se lahko zdravstveni delavec odloči za imobilizacijo sklepov z zunanjo podporo.

Pri uporabi resorabilnih kirurških niti v slabo prekravljenem tkivu je treba upoštevati, da se lahko pojavita ekstruzija šiva in zapoznala resorpcija.

Uporaba te kirurške niti je lahko neprimerna pri starejših, podhranjenih ali oslabeledih bolnikih ali pri bolnikih s stanji, ki lahko upočasnijo celjenje ran. Pri rokovanju s to ali katero koli drugo nitjo za kirurško šivanje je potrebna previdnost, da se izognemo poškodbam. Preprečite mečkanje ali gubanje niti zaradi uporabe kirurških inštrumentov, kot so klešče ali držala za igle.

Pri ravnanju s kirurškimi iglami je treba paziti, da ne pride do poškodb. Iglo primite na predelu od ene tretjine (1/3) do ene polovice (1/2) razdalje od pritrdišča do konice. Prijemanje igle na konici lahko zmanjša učinkovitost prodiranja vboda in povzroči zlom igle. Prijemanje na pritrdišču lahko povzroči, da se igla ukrivi ali zlomi. Ob preoblikovanju lahko igle izgubijo trdnost, zato se lažje ukrivijo in zlomijo.

Zdravstveni delavci morajo biti previdni pri ravnanju s kirurškimi iglami, da preprečijo nenamerne poškodbe zaradi vbodov z iglo, ki lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo, s kontaminiranih igel. Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Če pred uporabo pride do okvare izdelka, kot je ukrivljena, zlomljena ali odstranjena igla ali poškodovana kirurška nit, je treba izdelek zavreči in za začetek postopka pridobiti novega. V primeru okvare izdelka med uporabo mora zdravstveni delavec presoditi, ali naj nadaljuje ali preneha uporabljati izdelek in kako naj dokonča poseg.

Neželeni učinki/neželeni stranski učinki

Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo ločitev tkiva/odprtje rane, ki vodi do slabšega celjenja ali nezmožnosti zagotavljanja ustrezne podpore ranam pri zapiranju mest, kjer se pojavijo razširitev, raztezanje ali distenzija, in pri starejših, podhranjenih ali izčrpanih bolnikih ali bolnikih, ki trpijo za drugimi boleznimi, ki lahko upočasnijo celjenje ran. Drugi neželeni učinki, povezani s pripomočkom, vključujejo tvorbo kalkulusa v sečilih ali žolčevodu pri dolgotrajnejšem stiku s slanimi raztopinami, kot sta urin ali žolč, prehodno vnetno reakcijo tkiva, alergijsko reakcijo (lokalno preobčutljivost) na Irgacare® MP (triklosan) in zapoznelo resorpcijo v slabo prekrvavljenem tkivu. Na mestu rane se lahko pojavi prehodna lokalna iritacija in ekstrudiranje šivov, če so kožni šivi prisotni več kot 7 dni. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus poslabša okužbe.

Pretrganje kirurške niti lahko povzroči krvavitev. Če material kirurške niti v času napenjanja kirurške niti zareže v tkivo ali ga zatrga, lahko povzroči poškodbe mehkega tkiva. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspešno zdravljenje in dodatno operacijo.

Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Nenamerni vbodi s kontaminiranimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo.

Zdravstveni delavci morajo bolniku razložiti neželene učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu svetovati, naj se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka obrne na zdravstvenega delavca.

O vsakem resnem zapletu, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MRI)/rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje (CMR)/endokrinih motenj (EM)

Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus je varna za slikanje z MR. Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in endokrinih motilcev, ki bi bili prisotni v količini > 0,1 %. Snovi kategorije 1a/1b so na podlagi dokazov, pridobljenih pri ljudeh in v študijah na živalih, opredeljene kot znani ali domnevni kancerogeni za človeka (H340), mutageni (H350) ali snovi, ki so strupene za razmnoževanje (H360).

Uporaba/navodila za uporabo

Kirurško nit izberite in uporabite glede na stanje bolnika, kirurške izkušnje, kirurško tehniko in značilnosti rane. Igle odvrzite v vsebnike za ostre odpadke. Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in ovojnino zavrzite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove v zvezi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Delovanje/učinki

Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus izzove minimalno začetno vnetno reakcijo tkiv in vraščanje vlaknatega vezivnega tkiva. Progresivna izguba natezne trdnosti in končna resorpcija sta posledici hidrolize, pri kateri se kopolimer razgradi na glikolno in mlečno kislino, ki se nato v telesu resorbirata in presnovita. Resorpcija se začne z izgubo natezne trdnosti, čemur sledi zmanjšanje mase. Vsaj izvorna natezna trdnost se izgubi pet tednov po vsaditvi. Resorpcija je v bistvu zaključena v 56 do 70 dneh. Študije vsaditve pri podganah kažejo, da kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus ohrani naslednji odstotek izvorne natezne trdnosti:

Št. dni po vsaditvi	Približen odstotek ohranjene izvorne trdnosti
14 dni	75 %
21 dni	50 %
28 dni	25 %

Študije *in vitro* so pokazale, da kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus zavira kolonizacijo kirurške niti z bakterijami *Staphylococcus aureus* ter *Staphylococcus epidermidis* in njihovih sevov, odpornih proti metilicinu. Študije na živalih so pokazale, da kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus zavira kolonizacijo kirurške niti z bakterijami po neposrednem stiku z bakterijami *in vivo*. Prospektivno načrtovane metaanalize randomiziranih kliničnih preskušanj so bile izvedene z uporabo kirurških niti s triklosanom za zmanjšanje pogostnosti okužb na mestu kirurškega posega. Primer take metaanalize je naveden spodaj:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. *British Journal of Surgery* 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 jan 17

Uporaba s triklosanom prevlečenih kirurških niti za zmanjšanje pogostnosti okužb na mestu kirurškega posega je obravnavana v naslednjih smernicah:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016

Sterilnost

Kirurška nit s prevleko VICRYL™ Plus je sterilizirana z etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojčina odprta ali poškodovana.

Shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Če je izdelek izpostavljen zunaj določenega območja shranjevanja, se obrnite na proizvajalca. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Kako je izdelek dobavljen

Upoštevajte, da vse velikosti niso na voljo na vseh trgih. Za razpoložljive velikosti se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.

Kirurške niti s prevleko VICRYL™ Plus so na voljo kot sterilne niti velikosti od 5-0 do 2 (metrične velikosti 1,0-5,0), v različnih dolžinah, s trajno pritrjenimi iglami in brez njih.

Kirurške niti s prevleko VICRYL™ Plus so na voljo tudi kot sterilne niti, pritrjene na igle CONTROL RELEASE™, ki omogočajo izvlečenje igle namesto rezanja.

Kirurške niti s prevleko VICRYL™ Plus so na voljo v škatlah, ki vsebujejo 12, 24 ali 36 enot.

Sledljivost

Na nalepki na ovojčini pripomočka so navedene naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, rok uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

‡ Registrirana blagovna znamka družbe BASF Group

Simboli na ovojčini



Kataloška številka



Medicinski pripomoček



Ne uporabljajte, če je ovojčina poškodovana, in glejte navodila za uporabo



Pozor



Ponovna uporaba ni dovoljena



Ponovna sterilizacija ni dovoljena



Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo



Sterilizirano z etilenoksidom



Oznaka serije



Datum izdelave



Rok uporabnosti



Edinstveni identifikator pripomočka



Izdelovalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji



Pozor: Zvezni zakon ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravstvenim delavcem z licenco ali po njihovem naročilu.



Št. enot v embalaži



ODLEPITE/DVIGNITE/ODPRITE TUKAJ



ODTRGAJTE TUKAJ

Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.

EU: Če potrebujete izvod v papirni obliki, pokličite službo za pomoč uporabnikom in izvod boste prejeli brezplačno v 7 dneh.



Varno za slikanje z MR



Vsebuje zdravilno učinkovino



Zgornja temperaturna meja



Barvana - resorbilna - pletena - prevlečena - kirurška nit



Neobarvana - resorbilna - pletena - prevlečena - kirurška nit



Antibakterijska



CONTROL RELEASE™

Bruksanvisning

Belagd VICRYL™ Plus antibakteriell Polyglaktin 910 sutur

Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur

Beskrivning

Belagd VICRYL™ Plus antibakteriell sutur är en steril, belagd, flätad, syntetisk, resorberbar, kirurgisk sutur som består av $\geq 88,8$ viktprocent Polyglaktin 910, en sampolymer tillverkad av 90 viktprocent glykolid och 10 viktprocent L-laktid. Sampolymerens empiriska formel är $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Belagd VICRYL™ Plus sutur har en beläggning med upp till 11,0 viktprocent av en blandning som består av ungefär lika delar kalciumstearat och Polyglaktin 370, en sampolymer som består av 30 viktprocent glykolid och 70 viktprocent laktid. Polyglaktin 910 sampolymer och Polyglaktin 370 sampolymer med kalciumstearat har visat sig vara icke-antigena och icke-pyrogena, och framkallar endast en obetydlig vävnadsreaktion vid resorption.

Belagd VICRYL™ Plus sutur finns ofärgade och färgade med upp till 0,20 viktprocent D&C violett nr 2 (färgindex 60725) för att förbättra synligheten i operationsområdet.

Belagd VICRYL™ Plus sutur innehåller Irgacare® MP (triklosan), ett bredspektrumantibiotikum, med högst 275 µg/m.

Belagd VICRYL™ Plus sutur finns i många olika grovlekar och längder, i utföranden utan nål eller fästa vid nålar av olika typer och storlekar, och i utföranden i enlighet med beskrivningen i avsnittet Leverans.

Belagd VICRYL™ Plus sutur uppfyller kraven i europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för sterila syntetiska resorberbara flätade suturer och USA:s farmakopé (USP) för resorberbara kirurgiska suturer, utom vad gäller en lätt överdimensionering för alla grovlekar, vilket redovisas i tabellen nedan.

USP suturstorlek	Metrisksuturstorlek	Maximal överdimensionering
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Den europeiska farmakopén erkänner metriska måttenheter och Ph. Eur.-storlekar som likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen.

Belagd VICRYL™ Plus sutur är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad i kirurgiska suturtekniker.

Kliniska fördelar som förväntas av suturering i mjukvävnad och/eller ligering är att främst att främja sårsläkning och undvika blödning från kärl under och efter ett kirurgiskt ingrepp. En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda återfinns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikationer/Avsedd användning

Belagd VICRYL™ Plus sutur är indicerad för användning vid allmän suturering i mjukvävnad och/eller ligering, förutom för ögonvävnad, kardiovaskulära eller neurologiska vävnader.

Kontraindikationer

Eftersom denna sutur är resorberbar, ska den inte användas där det krävs en längre tids approximation av belastad vävnad. Belagd VICRYL™ Plus sutur ska inte användas till patienter med kända allergiska reaktioner (lokal överkänslighet) mot Irgacare® MP (triklosan).

Varningar

Säkerheten och effektiviteten hos VICRYL™ Plus sutur har inte fastställts inom följande områden: ögonvävnad, kardiovaskulära och neurologiska vävnader.

Vårdpersonal bör vara förtrogen med kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar resorberbara suturer innan de använder belagd VICRYL™ Plus sutur för sårförslutning, eftersom risken för vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmateriäl som används. Vårdpersonal bör beakta *in vivo*-prestandan (i avsnittet Prestanda/Verkan) vid val av sutur.

Vedertagen kirurgisk praxis ska iakttagas vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår.

Användningen av belagd VICRYL™ Plus sutur ersätter inte normalt iakttagande av hygien och/eller annan nödvändig antibiotikabehandling.

Eftersom det här är ett resorberbart suturmateriäl bör sjukvårdspersonalen överväga att använda kompletterande, icke-resorberbara suturer vid förslutning av ställen som kan komma att utvidgas, sträckas eller spännas ut eller som kan kräva ytterligare stöd.

Då denna sutur är resorberbar kan den temporärt ha samma verkan som en främmande kropp. Som för alla främmande kroppar, kan längre kontakt mellan en sutur och saltlösningar, som de som återfinns i urin- eller gallgångar, resultera i stenbildning. I likhet med alla främmande kroppar kan belagd VICRYL™ Plus sutur förvärra infektioner.

Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna enhet (eller delar av denna enhet) kan skapa en risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller vårdpersonal.

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar.

Försiktighetsåtgärder

Liksom med allt suturmateriäl måste godkänd kirurgisk teknik användas för adekvat säkerhet vid knytning med platta råbandsknopar med ytterligare slag, beroende på vad som krävs av de kirurgiska omständigheterna och vårdpersonalens erfarenhet. Felaktig knytning eller skada på en sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller misslyckad behandling och ytterligare operation.

Hudsuturer som är kvar i huden i mer än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och ska vid indikation knipsas av eller avlägsnas av vårdpersonal. Subkutikulära suturer ska placeras så djupt som möjligt för att minimera den hudrodnad och förhårdnad som vanligen förknippas med resorptionsprocessen.

Under vissa förhållanden, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan vårdpersonalen överväga immobilisering av leder med yttre stöd.

Försiktighet bör iakttagas vid användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel, eftersom avstötning av suturen och fördröjd resorption kan förekomma.

Den här suturen kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller för patienter som lider av besvär som kan försena sår läkningen. Liksom alla övriga suturmateriäl ska detta hanteras varsamt för att undvika skada. Undvik kross- eller veckskador till följd av applicering av kirurgiska instrument, som pincett eller nålhållare.

Försiktighet bör iakttagas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta tag i nålen inom ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta tag i spetsområdet kan försämra penetrationsprestandan och resultera i att nålen går sönder. Att fatta tag i fästets ände kan göra att nålen böjs eller går sönder. Omformning av nålar kan göra att de förlorar styrka och lättare böjs eller bryts.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara försiktiga vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålsticksskada som kan leda till överföring av blodburna patogener från förorenade nålar. Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande materiäl. Om det är fel på en produkt före användning, t.ex. att nålen är böjd, bruten eller inte fastsatt, eller suturen skadad, ska produkten kasseras och en ny erhållas för att starta ingreppet. I händelse av produktfel under användning är det hälso- och sjukvårdspersonalen som bedömer huruvida man ska fortsätta eller avbryta användningen av produkten och hur man ska slutföra proceduren.

Biverkningar/Oönskade sideffekter

Biverkningar som är förknippade med användningen av denna anordning inkluderar vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning eller att adekvat sårstöd inte kan tillhandahållas vid förslutning av platser där expansion, sträckning eller utvidgning inträffar, och hos äldre, undernärda eller försvagade patienter, samt patienter som lider av andra tillstånd som kan fördröja sårsläkning. Andra associerade biverkningar inkluderar stenbildning i urin- eller gallgångar vid långvarig kontakt med saltlösningar som urin eller galla, övergående inflammatorisk vävnadsreaktion, allergisk reaktion (lokal överkänslighet) mot Irgacare® MP (triklosan) och försenad resorption i vävnad med dålig blodtillförsel. Övergående lokal irritation och avstötning av suturen kan förekomma på sårstället om hudsuturer lämnas på plats i mer än 7 dagar. I likhet med alla främmande kroppar kan belagd VICRYL™ Plus sutur förvärra infektioner.

Suturbrott kan resultera i blödning. Suturmaterial som skär eller slits genom vävnaden vid suturspänningen kan orsaka mjukvävnadsskada. Felaktig knytning eller skada på en sutur under användning kan orsaka förlängd operationstid eller misslyckad behandling och ytterligare operation.

Brutna nålar kan leda till utökade eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande material. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade sideffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet samt uppmana patienten att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet.

Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MRT)/cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/endokrinstörande ämnen

Belagd VICRYL™ Plus sutur är MR-säker. Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller endokrinstörande ämnen förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som ett känt eller förmodat (hos människa) cancerframkallande (H340), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

Användning/Bruksanvisning

Suturerna bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets egenskaper. Kassera alla nålar i behållaren för vassa föremål. Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar i enlighet med sjukvårdsinrättningens regler och rutiner för biologiskt riskmaterial och avfall.

Prestanda/Verkan

Belagd VICRYL™ Plus sutur framkallar en första minimal inflammatorisk vävnadsreaktion och inväxt av fibrös bindväv. Successivt minskad draghållfasthet och slutlig resorption sker genom hydrolys, där sampolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra som sedan resorberas och metaboliseras i kroppen. Resorptionen börjar med en minskning av draghållfasthet, följt av en minskning av massa. Hela den ursprungliga draghållfastheten har försvunnit fem veckor efter implantationen. Resorptionen är i huvudsak fullständig efter 56 till 70 dagar. Implantationsstudier på råttor indikerar att belagd VICRYL™ Plus sutur behåller den ursprungliga procentuella draghållfastheten enligt följande:

Implantation, dygn	Ungefärlig kvarvarande hållfasthet i % av ursprunglig hållfasthet
14 dagar	75 %
21 dagar	50 %
28 dagar	25 %

In vitro-studier har visat att belagd VICRYL™ Plus sutur hämmar bakteriekolonisering av *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* och deras meticillinresistenta stammar på suturen. Djurstudier har visat att belagd VICRYL™ Plus hämmar bakteriekolonisering på suturen efter att den har blivit direkt utsatt för bakterier *in vivo*. Prospektivt planerade metaanalyser av randomiserade kliniska prövningar har utförts avseende användning av sutur innehållande triklosan för att sänka infektionsfrekvensen i operationsområdet. Ett exempel på sådan metaanalys hänvisas till nedan:

- de Jonge, SW, Atema, JJ, Solomkin, JS, Boermeester, MA Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 17 jan

Övervägande av användningen av triklosanbelagda suturer för att sänka infektionsfrekvensen i operationsområdet finns i följande riktlinjer:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016

Sterilitet

Belagd VICRYL™ Plus sutur har steriliserats med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Förvaring

Förvaras vid eller under 30 °C. Kontakta tillverkaren om produkten exponeras utanför specificerat förvaringsintervall. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

Observera att alla storlekar inte finns tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala säljare för information om tillgängliga storlekar.

Belagd VICRYL™ Plus sutur finns som sterila trådar i storlek 5-0 till 2 (metrisk storlekar 1,0 till 5,0), i olika längder och med eller utan permanent fästa nålar.

Belagd VICRYL™ Plus sutur finns också som sterila trådar fästa vid CONTROL RELEASE™ nålar som gör att nålarna kan dras av istället för att skäras av.

Belagd VICRYL™ Plus sutur finns tillgänglig i förpackningar om en, två eller tre dussin enheter.

Spårbarhet

Följande specifika information återfinns på enhetsförpackningens etikett: Katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats, samt en streckkod för unik enhetsidentifiering med information om GTIN (Global Trade Item Number).

* Registrerat varumärke tillhörande BASF Group

Symboler som används vid märkning



Katalognummer



Medicinteknisk produkt



Använd ej om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen



OBS



Får ej återanvändas



Får ej omsteriliseras



System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan



Steriliserad med etylenoxid



Satskod



Tillverkningsdatum



Sista förbrukningsdatum



Unik enhetsidentifierare



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen



OBS: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad praktiserande läkare.



Förpackning



DRA AV/LYFT/ÖPPNA HÄR



RIV HÄR

Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
EU: Kontakta supporten för dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.



MR-säker



Innehåller ett läkemedel



Övre temperaturgräns



Färgad - Resorberbar - Flätad - Belagd - Suture



Ofärgad - Resorberbar - Flätad - Belagd - Suture



Antibakteriell



CONTROL RELEASE™

Kullanım Talimatları

Kaplamalı VICRYL™ Plus Antibakteriyel Poliglaktin 910 Sütür

Steril Sentetik Emilebilen Cerrahi Sütür

Açıklama

Kaplamalı VICRYL™ Plus Antibakteriyel Sütür, ağırlıkça yüzde 90 glikolid ve ağırlıkça yüzde 10 L-laktitten yapılmış bir kopolimer olan, ağırlıkça yüzde $\geq 88,8$ Poliglaktin 910'dan oluşan steril, kaplamalı, örgülü, sentetik, emilebilen cerrahi sütürdür. Kopolimerin ampirik formülü şu şekildedir: $(C_2H_2O_2)_m (C_3H_4O_2)_n$. Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür yaklaşık olarak eşit miktarda kalsiyum stearat ile ağırlıkça yüzde 30 glikolid ve ağırlıkça yüzde 70 laktitten oluşan bir kopolimer olan Poliglaktin 370'den oluşan bir karışımla kaplıdır ve bu karışımın kaplama içindeki oranı ağırlıkça en fazla yüzde 11,0'dır. Poliglaktin 910 kopolimeri ve kalsiyum stearat içeren Poliglaktin 370 kopolimerinin antijenik ve pirojenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca çok hafif bir doku reaksiyonuna yol açtığı saptanmıştır.

Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür, boyasız ve cerrahi bölgede görünürlüğü artırma amaçlı olarak ağırlıkça yüzde 0,20'ye kadar D&C Violet No. 2 (Renk İndeksi 60725) ile boyalı şekilde sunulmaktadır.

Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür, en fazla 275 $\mu\text{g}/\text{m}$ düzeyinde geniş spektrumlu bir antibakteriyel ajan olan Irgacare® MP (triklosan) içerir.

Tedarik Şekli başlıklı bölümde açıklandığı üzere iğnesiz olarak veya farklı tip ve boyuttaki iğnelere takılı halde sunulan Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür, farklı kalınlık ve uzunluklarda temin edilebilir.

Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür, aşağıdaki tabloda gösterilen tüm kalınlıklarda ürün çapının biraz daha büyük olması haricinde, Steril Sentetik Emilebilen Örgülü Sütürlere İlişkin Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.) ve Emilebilir Cerrahi Sütürlere İlişkin Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) gerekliliklerine uygundur.

USP Sütür Boyutu	Metrik Sütür Boyutu	Standarda Göre Maksimum Boyut
5-0	1	0,050 mm
4-0	1,5	0,050 mm
3-0	2	0,090 mm
2-0	3	0,060 mm
0	3,5	0,100 mm
1	4	0,100 mm
2	5	0,100 mm

Avrupa Farmakopesi, Metrik ve Ph. Eur. ölçü birimlerini eşdeğer olarak kabul etmektedir ve bu durum etiketlere yansıtılmıştır.

Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür yalnızca cerrahi sütür teknikleri konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yumuşak doku yakınlaştırması ve/veya ligasyondan beklenen klinik faydalar, ilk olarak yara iyileşmesinin desteklenmesini ve cerrahi prosedür sırasında ve sonrasında damarlardaki kanamanın önlenmesini içerir. Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür oftalmik, kardiyovasküler ve nörolojik dokular hariç olmak üzere genel yumuşak doku yakınlaştırmayı ve/veya ligasyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu sütür, emilebilir olması nedeniyle, dokunun stres altında uzun süre yakınlaştırılması gereken durumlarda kullanılmamalıdır. Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür, Irgacare® MP'ye (triklosan) karşı bilinen alerjik reaksiyonları (lokal aşırı duyarlılığı) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar

VICRYL™ Plus Sütürün aşağıdaki alanlarda güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir: oftalmik, kardiyovasküler ve nörolojik dokular.

Yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak farklılık gösterebileceği için sağlık uzmanlarının yara kapatma işlemi için Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütürü kullanmadan önce emilebilen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir. Sağlık uzmanları sütür seçerken (Performans/Etkiler bölümündeki) *in vivo* performansı dikkate almalıdır.

Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların yönetimi için kabul edilebilir cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür kullanımı, normal hijyen kurallarına uyulmasının ve/veya başka bir şekilde gerekli antibiyotik tedavisinin yerine geçmez.

Bu emilebilen bir sütür malzemesi olduğundan sağlık uzmanı genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapatmak için emilmeyen ek sütürler kullanmayı düşünmelidir.

Emilebilen bu sütür, geçici bir süre için yabancı cisim gibi davranabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi, herhangi bir sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini artırabilir.

Yeniden sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya bu cihazın parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın bozulmasına ve/veya çapraz kontaminasyona yol açabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum, enfeksiyona yol açabilir veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara ve sağlık uzmanlarına geçmesine neden olabilir.

İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları atın.

Önlemler

Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için düz ve kare düğümleri içeren standart cerrahi tekniklerin yanı sıra, cerrahi koşullara ve sağlık uzmanının deneyimine bağlı olarak ilave düğümler atılmalıdır. Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlenmesi veya kullanım sırasında zarar görmesi, cerrahi süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahiye neden olabilir.

Yara bölgesinde 7 günden fazla kalması gereken cilt sütürleri, lokal iritasyona yol açabilir ve açıklanan şekilde sağlık uzmanı tarafından kesilmeli veya çıkartılmalıdır. Deri altı sütürleri, emilim sürecinde normal olarak görülen eritem ve sertleşmeyi en aza indirmek için olabildiğince derine yerleştirilmelidir.

Ortopedik prosedürler başta olmak üzere bazı durumlarda, sağlık uzmanının kanaati doğrultusunda eklem hareketinin harici bir destek yardımıyla kısıtlanması gerekebilir.

Sütür ekstrüzyonu ve emilimde gecikme meydana gelebileceği için emilebilen sütürlerin kan dolaşımı zayıf dokularda kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.

Bu sütür yaşlı, yetersiz beslenen veya güçten düşmüş ya da yaranın iyileşmesini geciktirebilecek bir rahatsızlığı bulunan hastalar için uygun olmayabilir. Bu veya başka herhangi bir sütür malzemesi kullanılırken hasar görmesini önlemeye özen gösterilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezilme veya sıkışma hasarlarından kaçının.

Cerrahi iğneler kullanılırken hasar görmelerini önlemeye özen gösterilmelidir. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunun tutulması penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğnelerin yeniden şekillendirilmesi dayanıklılıklarını kaybetmelerine ve bükülüp kırılmaya karşı daha az dirençli olmalarına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, kontamine iğnelerden kan yoluyla bulaşan patojenlerin geçmesine neden olabilecek istem dışı iğne batması yaralanmasını önlemek için cerrahi iğneleri tutarken dikkatli olmalıdır. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kullanımdan önce iğnenin bükülmesi, kırılması veya çıkması ya da sütürün hasar görmesi gibi bir ürün arızası durumunda ürün bertaraf edilmeli ve prosedürü başlatmak için yeni bir ürün edinilmelidir. Kullanım sırasında ürünün arızalanması durumunda, ürünün kullanımına devam edilip edilmeyeceği ve prosedürün nasıl tamamlanacağı sağlık uzmanının inisiyatifindedir.

Advers Reaksiyonlar/İstenmeyen Yan Etkiler

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili advers reaksiyonlar arasında şunlar bulunur: yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski; genişleme, gerilme veya şişme meydana gelen bölgelerin kapatılmasında yeterli yara desteği sağlanamaması ve yaşlı, yetersiz beslenmiş veya güçten düşmüş hastalarda veya yara iyileşmesini geciktirebilecek diğer rahatsızlıkları olan hastalarda yeterli yara desteği sağlanamaması. Diğer ilişkili yan etkiler arasında şunlar bulunur: idrar veya safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli temas sonucu idrar veya safra yollarında taş oluşumu; geçici inflamatuvar doku reaksiyonu, Irgacare® MP'ye (triklosan) alerjik reaksiyon (lokal aşırı duyarlılık) ve kan dolaşımı zayıf dokularda emilimde gecikme. Cilt sütürleri 7 günden uzun süre yerinde bırakıldığında yara bölgesinde geçici lokal iritasyon ve sütür ekstrüzyonu meydana gelebilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini artırabilir.

Sütür kırılması kanamaya neden olabilir. Sütürün gerdirilmesi sırasında sütür malzemesinin dokuyu kesmesi veya yırtması yumuşak doku yaralanmasına neden olabilir. Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlenmesi veya kullanım sırasında zarar görmesi, cerrahi süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahiye neden olabilir.

Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin yanlışlıkla vücuda batırılması, kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, ürün ve prosedürle ilişkili advers reaksiyonlar, istenmeyen yan etkiler ve riskleri hastaya anlatmalı ve hastaya ameliyat sonrası normal seyirden herhangi bir sapma olması halinde bir sağlık uzmanıyla temasa geçmesini tavsiye etmelidir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili mercie bildirilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)/Kanserojen, Mutajenik ve Reprotoksik (CMR)/Endokrin Bozucu (ED) Güvenlik Bilgileri

Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür, MR açısından güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insan kanıtları ve hayvan çalışmalarına dayalı olarak insanlar için kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen veya varsayılan şekilde tanımlanmaktadır.

Uygulama/Kullanım Talimatları

Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yaranın özelliklerine göre seçilip implante edilmelidir. İğneleri "kesici ve delici alet" kaplarına atın. İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

Performans/Etkiler

Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütür, başlangıç safhasında dokularda minimal inflamatuvar reaksiyona yol açar ve fibröz bağ dokusunda içe doğru büyüme gösterir. Zaman içinde gerilme gücünde azalma ve en sonunda tamamen emilmesi hidroliz yoluyla olur. Hidroliz sırasında kopolimer, glikolik ve laktik asitlere parçalanır ve bu asitler daha sonra emilerek, vücut tarafından metabolize olur. Emilim, gerilme gücü kaybıyla başlar, bunu kütle kaybı izler. İmplantasyondan beş hafta sonra, başlangıçtaki gerilme gücünün tamamı kaybolur. Emilim esasen 56 ile 70 gün arasında tamamlanır. Sıçanlar üzerinde yürütülen implantasyon çalışmaları, Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütürün orijinal gerilme gücünün yüzdesini aşağıdaki gibi koruduğunu ortaya koymaktadır:

İmplantasyon Günü	Başlangıca Göre Korunan Yaklaşık Sağlamlık Oranı
14 Gün	%75
21 Gün	%50
28 Gün	%25

In vitro çalışmalar kullanılarak Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütürün, sütürde Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis ve bunların Metisiline dirençli suşlarının kolonizasyonunu engellediği gösterilmiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar Kaplamalı VICRYL™ Plus Sütürün, bakterilerle doğrudan *in vivo* olarak yüklendikten sonra sütürde bakteriyel kolonizasyonu önlediğini göstermiştir. Cerrahi bölge enfeksiyon oranlarını düşürmek için triklosan içeren sütür kullanımına ilişkin randomize klinik çalışmaların prospektif olarak planlanmış meta-analizleri yapılmıştır. Bu tür meta-analiz örnekleri aşağıda listelenmiştir:

- de Jonge, S.W., Atema, J.J., Solomkin, J.S., Boermeester, M.A. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. British Journal of Surgery 2017 Jan;104(2):e118-e133. doi: 10.1002/bjs.10445. Epub 2017 Jan 17

Aşağıdaki Kılavuzlarda cerrahi bölge enfeksiyon oranlarını düşürmek için triklosan kaplı suturelerin kullanılmasıyla ilgili değerlendirmeler bulunmaktadır:

- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017
- World Health Organization (WHO) Global Guidelines for The Prevention of Surgical Site Infection, 2016

Sterilizasyon

Kaplamalı VICRYL™ Plus Suture etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Saklama

30°C veya altında saklayın. Ürün, belirtilen saklama aralığının dışında kalırsa, imalatçıyla iletişime geçin. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tedarik Şekli

Tüm boyutların her pazarda bulunmadığını lütfen unutmayın. Aradığınız boyutun bulunup bulunmadığını öğrenmek için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

Kaplamalı VICRYL™ Plus Suture, kalıcı iğne içeren ve içermeyen şekilde ve çeşitli uzunluklarda sağlanan 5-0 ila 2 boyutlarındaki (metrik boyutlar 1,0 ila 5,0) steril iplikler halinde sunulur.

Kaplamalı VICRYL™ Plus Suture, iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek çıkartılmasına olanak sağlayan CONTROL RELEASE™ iğnelerine takılmış steril iplikler şeklinde de sunulur.

Kaplamalı VICRYL™ Plus Suture bir, iki veya üç düzine ürün içeren kutular halinde mevcuttur.

İzlenebilirlik

Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, Parti Kodu, son kullanma ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği bar kodu.

‡ BASF Group'un Tescilli Ticari Markasıdır

Etikette Kullanılan Semboller



Katalog numarası



Tıbbi Cihaz



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın



Dikkat



Tekrar kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Parti kodu



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Benzersiz Cihaz Kimliği



İmalatçı



Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını, sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.



Ambalajlama ünitesi



BURADAN SOYUN/KALDIRIN/AÇIN



BURADAN YIRTIN

Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın.
AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.



MR Açısından Güvenli



Tıbbi bir madde içerir



Üst sıcaklık limiti



Boyalı - Emilebilir - Örgülü - Kaplamalı - Sütür



Boyasız - Emilebilir - Örgülü - Kaplamalı - Sütür



Antibakteriyel



CONTROL RELEASE™

For recognized legal manufacturer, refer to product label.



Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park, Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany