Gebruiksaanwijzing

nl

VICRYL* PLUS
(POLYGLACTINE 910)
STERIELE SYNTHETISCHE RESORBEERBAARE
HECHTDRAAD

BESCHRIJVING
VICRYL* PLUS-hechtdraad is een synthetische resorbeerbare chirurgische hechtdraad, die bestaat uit een copolymeer van 90 % glycolide en 10 % L-lactide. De empirische formule van het copolymeer is $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Gevlochten VICRYL* PLUS-hechtdraad is bekleed met een mengsel van gelijke delen van een copolymeer van glycolide en lactide (Polyglactine 370) en calciumstearaat. Polyglactine 910-copolymeer en Polyglactine 370 met calciumstearaat zijn niet-antigenisch, niet-pyrogeen en verwekken slechts een lichte weefselreactie tijdens de resorptie.
VICRYL* PLUS-hechtdraad bevat Ingracare MP (Triclosan), een breedspectrum antibacteriëel middel in een concentratie van hoogstens 270 µg/m.
VICRYL* PLUS-hechtdraad is gekleurd door toevoeging van D+C violet # 2 (Kleurindex nummer 60725) tijdens de polymerisatie. De hechtdraad is ook verkrijgbaar in niet-gekleurde vorm.
VICRYL* PLUS is verkrijgbaar in verschillende diktes en lengtes, met of zonder ronsvrij stalen naald, die eveneens verkrijgbaar is in verschillende types en diktes. De naalden kunnen permanent aan de draad bevestigd zijn of als CR-naald (control release), wilket inneboir att de kan dras av träden istället för att klippas bort. VICRYL* PLUS fines i kombination med nålar som är lämpliga för användning i magnetiskt upp till 1,5 tesla. Dessa nålar är tvåfärgade (silver/svart) och märkta med MRI. Fullständiga uppgifter finns i katalogen.
VICRYL* PLUS uppfyller kraven för resorberbar suturtråd i USP (United States Pharmacopeia) och kraven för steril, syntetisk, resorberbar, flätad suturtråd i Europeiska farmakopén (med undantag för att vissa trädgroveleker obetydligt överskrider diametervärdet).

INDICATIONES
VICRYL* PLUS är avsedd för sammanhållning av vävnad och/eller ligering, även vid mikrokirurgi i kärl med diameter <2 mm. Suturmaterialets sikkerhet och verkan i kardiovaskulär vävnad, i nervvävnad och vid oftalmiska operationer har inte fastställts.

ANVÄNDNING
I valet och användningen av suturmaterial ska hänsyn tas till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, operationstekniik och sårets storlek.

EGENSKAPER
VICRYL* PLUS framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnad och tillåter inväxt av bindväv. Draghållfastheten minskar och materialet resorberas genom hydrolys, varvid sampolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra. Dessa ämnen resorberas och metaboliseras i kroppen. Vid kroppstemperatur minskar först hållfastheten, varefter en melkzuur, die daarna door het lichaam worden geabsorbeerd en gemetaboliseerd. Resorptie resulteert eerst in een verlies van spankracht en vervolgens en verlies van massa. De oorspronkelijke spankracht is volledig weg vijf weken na de inplanting. De VICRYL* PLUS-hechtdraad is na 56 tot 70 dagen volledig geresorbeerd.

Dagen na inplanting	% van de oorspronkelijke sterke bij benadering
14 dagen	75%
21 dagen (6-0 en dikker)	50%
21 dagen (7-0 en dunner)	40%
28 dagen (6-0 en dikker)	25%

Bij meting van de inhibitzone werd aangetoond dat VICRYL* PLUS-hechtdraad kolonisatie van de hechtdraad door Staphylococcus aureus en Staphylococcus epidermidis (met inbegrip van de methicillineresistente stammen) afremt. De clinische significantie van dit onderzoek is onbekend.

CONTRA-INDICATIES
Deze hechtdraad wordt geresorbeerd en mag dan ook niet worden gebruikt als weefsels onder spanning aan elkaar moeten worden gehecht. VICRYL* PLUS-hechtdraad mag niet worden gebruikt bij patiënten de allergisch zijn voor Ingracare MP (Triclosan).

WARSCHUWINGEN / VOORZORGEN / INTERACTIES
De gebruiker dient vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van resorbeerbare hechtdraad vooraleer VICRYL* PLUS-hechtdraad aan te wenden voor het sluiten van wonden. De kans op dehiscentie van de wonde kan immers verhoogd worden wanneer de keuze van de gepaste geweldigheid of bescheidgrootte van de gekozen hechtdraad niet overeenkomt met de in vivo-testresultaten (zie sectie Resultaten) bij het kiezen van de hechtdraad.
Zoals met elk weefsel kunstmaterial, kan langdurig contact van een hechtmiddel met zuurstofrijk weefsel ontstoken zoals urine en gal leiden tot steenvorming. Als resorbeerbare hechtdraad kan VICRYL* PLUS tijdelijk als een veemd lichaam werken.
Voor de behandeling van gecontamineerde of besmette wonden moet een aanvaardbare chirurgische praktijk worden gevolgd.
Het gebruik van VICRYL* PLUS vervangt een goede hygiëne en/of een behandeling met antibiotica waar nodig niet.
Vermits VICRYL* PLUS wordt geresorbeerd, moet het gebruik van extra niet-resorbeerbare hechtdraad worden overwogen bij het sluiten van plaatsen die expansie, uitrekking of uitzetting kunnen vertonen of die een extra steun nodig hebben.
Huidsuturen, die langer dan 7 dagen ter plaatse moeten blijven, kunnen een plaatselijke prikkeling veroorzaken en moeten worden afgelegd of verwijderd naargeleng het geval.
In sommige omstandigheden, met name bij orthopedische heelkunde, kan de chirurg beslissen de gewichten te immobiliseren met een extreme steun.
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van resorbeerbare hechtmiddel in weefsels die slecht worden doorbloed. Dat zou immers kunnen leiden tot extravasie en een tragere resorptie van de hechtmiddel. Subcutane hechtingen moeten zo diep mogelijk worden geplaatst om het erythemen en de induratie, die zich normaal voordoen tijdens het resorptieproces, te verminderen.
Het zou kunnen dat deze hechtdraad minder geschikt is voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten of bij patiënten die lijden aan een aandoening, die de wondheling vertraagt.
Bij het werken met dit of ander hechtmateriaal moet beschadiging worden voorkomen. Vermijd beschadiging door keuken of plooien bij het gebruik van chirurgische instrumenten zoals pincetten en naaldhouders.
Zorg ervoor dat de chirurgische naald bij het manipuleren niet wordt beschadigd. Neem de naald vast op eenderde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van het oor van het andere. Als de naald aan de punt wordt vastgepakt, zou ze kunnen breken of kan ze niet goed in de weefsels worden gezet-ken. Als de naald aan het achterste uiteinde wordt vastgepakt, zal ze kunnen buigen of breken. Als de vorm van de naald wordt verandert, zal de naald minder sterk zijn en zal ze gemakkelijker buigen en breken. Alle naalden behalve tweekeurige naalden gemerkt met MRI zijn magneetsverbar en mogen derhalve niet worden gebruikt in een actief magnetisch veld.
Voorzichtigheid is geboden bij het werken met chirurgische naalden om prikongevallen te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in speciale containers.
Voor het knopen dient de standaard chirurgische techniek van platte en dubbele knopen te worden toegepast met extra knopen naargeleng de chirurgische omstandigheden en de verwarring van de chirurg. Extra knopen kunnen bijzonder aangewezen zijn bij het knopen van een monofilamenthechtmiddel.

BUWERKINGEN
Bijwerkingen bij gebruik van deze hechtdraad zijn een voorbijgaande irritatie op de plaats van de wonde, een voorbijgaande weefselreactie, erythemen en induratie tijdens de resorptie van subcutanen hechtingen. Zoals alle vreemde lichamen kan VICRYL* PLUS een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
VICRYL* PLUS-hechtdraad is gesteriliseerd met ethyleenoxides. Niet opnieuw steriliseren! Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is! Gooi gebruikt niet-gebruikte hechtdraad weg!

BEWARING
Aanbevolen omstandigheden van bewaring: beneden 25° C, beschermd tegen vochtheid en rechtstreekse warmte. Niet gebruiken na de vervaldatum!

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

- = Bestemd voor eenmalig gebruik
- = Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
- STERILE EO = Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatie methode: Ethyleenoxide
- CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)"
- LOT = Lotnummer (Partij)
- = Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752265

Instrucciones de Uso

pt

VICRYL* PLUS
(POLIGLACTINA 910)
FIO DE SUTURA
SINTETICO ABSORVIVEL
– ESTERILIZADO –

DESCRIÇÃO
VICRYL* PLUS é um fio de sutura cirúrgico, sintético, absorvível, estabilizado, constituído por um copolímero em poliglactina 910, composto por 90 % de glicolato e 10 % de L-lactato. A fórmula empírica deste copolímero é $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Os fios de sutura VICRYL* PLUS entrançados são revestidos por um material composto por partes iguais por um copolímero em poliglactina 370 (90 % de glicolato e 70 % de L-lactato) e estearato de cálcio. O copolímero de poliglactina 910 e a poliglactina 370 com estearato de cálcio não apresentam propriedades antigénicas ou pirogénicas e a sua absorção provoca apenas uma reacção mínima nos tecidos.
Os fios de sutura VICRYL* PLUS contêm Ingracare MP (Triclosan), um agente antibacteriano de largo espectro, numa concentração não superior a 270 µg/m.
Os fios de sutura VICRYL* PLUS são coloridos, durante a polimerização, com violeta D+C nº 2 (índice de cor nº 60725). Também se encontram disponíveis sem qualquer coloração incolor.
Os fios de sutura VICRYL* PLUS encontram-se disponíveis em vários calibres e comprimentos, sem agulha ou armados com agulhas de aço inoxidável, de vários tipos e dimensões. As agulhas podem ser fixas ou do tipo CR (Control Release), o que permite que as agulhas possam ser facilmente retiradas do fio puxando-se em vez de cortar o fio. Estão disponíveis combinações com agulhas adequadas para aplicação num campo magnético com uma intensidade máxima de 1,5 Tesla. As agulhas são bicolores (prateado/preto) e as respectivas embalagens apresentam a indicação MRI (RM). No catálogo são fornecidas informações mais detalhadas.
Os fios de sutura VICRYL* PLUS estão em conformidade com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos para Suturas Cirúrgicas Absorvíveis e da Farmacopeia Europeia para Suturas Sintéticas Absorvíveis, Entrançadas, Esterilizadas (com excepção de um calibre ligeiramente maior de alguns fios de sutura).

INDICAÇÕES
Os fios de sutura VICRYL* PLUS destinam-se a ser utilizados na coaptação e/ou ligaçao de tecidos moles em geral, incluindo a microcirurgia de vasos de diâmetro inferior a 2 mm. Não foram ainda determinadas a segurança e a eficácia das suturas VICRYL* PLUS nos tecidos cardiovasculares, na cirurgia oftálmica e nos tecidos neurológicos.

APLICAÇÃO
O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica e das dimensões da lesão/ferida ou incisão.

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura VICRYL* PLUS provocam inicialmente uma reacção inflamatória mínima nos tecidos e uma proliferação de tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tensiel e a absorção dos fios de sutura VICRYL* PLUS resultam de um processo de hidrólise, em que o copolímero se degrada em ácido glicólico e ácido láctico, que são posteriormente absorvidos e metabolizados pelo organismo. A absorção condiz de início a uma perda de força tensiel, seguida de uma perda de massa. A força tensiel inicial desaparece totalmente às cinco semanas pós-implantação. Os fios de sutura VICRYL* PLUS são totalmente absorvidos ao fim de 56 a 70 dias.

Número de dias pós-implantação	Força tensiel residual aproximada (% do valor inicial)
14 dias	75 %
21 dias (6-0 ou superior)	50 %
21 dias (7-0 ou inferior)	40 %
28 dias (6-0 ou superior)	25 %

Segundo os estudos de determinação das zonas de inibição, ficou demonstrado que os fios de VICRYL* PLUS inibem a colonização da sutura pelo Staphylococcus aureus, pelo Staphylococcus epidermis, assim como pelas respectivas estirpes resistentes à meticilina. Desconhece-se o significado clínico desta descoberta.

CONTRA-INDICAÇÕES
Uma vez que estes fios de sutura são absorvíveis, não devem ser utilizados nos casos em que é necessária uma coaptação relativamente extensa de tecidos sob tensão. Os fios de sutura VICRYL* PLUS não devem ser utilizados em pacientes reconhecidamente alérgicos ao Ingracare MP (Triclosan).

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES
Antes de utilizar os fios de sutura VICRYL* PLUS no encarnamento de qualquer incisão, o utilizador do cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas absorvíveis, por forma a evitar a deiscência do ferimento e/ou a aplicação e o material de sutura utilizado. Ao seleccionar um fio de sutura, o cirurgião deve tomar em consideração as propriedades do produto in vivo (ver a secção ACTUAÇÃO).
Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com aplicação e o material de sutura utilizado. Ao seleccionar um fio de sutura, o cirurgião deve tomar em consideração as propriedades do produto in vivo (ver a secção ACTUAÇÃO).
Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com tecidos ou órgãos sensíveis como a urina e a bile pode provocar um processo de litíase.
Os fios de sutura VICRYL* PLUS estão em conformidade com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos para Suturas Cirúrgicas Absorvíveis e da Farmacopeia Europeia para Suturas Sintéticas Absorvíveis, Entrançadas, Esterilizadas (com excepção de um calibre ligeiramente maior de alguns fios de sutura).

APLICAÇÃO
O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica e das dimensões da lesão/ferida ou incisão.

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura VICRYL* PLUS provocam inicialmente uma reacção inflamatória mínima nos tecidos e uma proliferação de tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tensiel e a absorção dos fios de sutura VICRYL* PLUS resultam de um processo de hidrólise, em que o copolímero se degrada em ácido glicólico e ácido láctico, que são posteriormente absorvidos e metabolizados pelo organismo. A absorção condiz de início a uma perda

Bruksanvisning

no

VICRYL* PLUS
(POLYGLACTIN 910)
STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
VICRYL* PLUS suture er en syntetisk absorberbar steril kirurgisk sutur som består av en kopolymer laget av 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Den empiriske formelen til kopolymeren er $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Flettet VICRYL* PLUS suture er belagt med en blanding som består av lika delar polyglaktin 370 (en sampolymer av glykolid och laktid) och kalciumstearat. Sampolymererna polyglaktin 910 och polyglaktin 370 med kalciumstearat har konstaterats vara antigenfria och pyrogenfria, och framkallar endast en lindrig vävnadsreaktion under resorptionen.
VICRYL* PLUS inneholder høgst 270 µg/m Ingracare MP (triklosan, bredspektrum antibakteriell substanse) per meter.
VICRYL* PLUS fås gras under polymeriseringen med D&C Violett nr 2 (fargeindexnr. 60725) men finns också okfärgad.
Suturträden VICRYL* PLUS finns i olika grovlekar och längder, med eller utan nål. Nålarna är av rostfritt stål och finns i olika grovlekar och typer. De är antingen fast förbundna med trården eller är av sk. CR-typ (control release), vilket innebär att de kan dras av träden istället för att klippas bort. VICRYL* PLUS fines i kombination med nålar som är lämpliga för användning i magnetfält upp till 1,5 tesla. Dessa nålar är tvåfärgade (silver/svart) och märkta med MRI. Fullständiga uppgifter finns i katalogen.
VICRYL* PLUS uppfyller kraven för resorberbar suturtråd i USP (United States Pharmacopeia) och kraven för steril, syntetisk, resorberbar, flätad suturtråd i Europeiska farmakopén (med undantag för att vissa trädgroveleker obetydligt överskrider diametervärdet).

INDIKATIONER
VICRYL* PLUS är avsedd för sammanhållning av vävnad och/eller ligering, även vid mikrokirurgi i kärl med diameter <2 mm. Suturmaterialets säkerhet och verkan i kardiovaskulär vävnad, i nervvävnad och vid oftalmiska operationer har inte fastställts.

ANVÄNDNING
I valet och användningen av suturmaterial ska hänsyn tas till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, operationstekniik och sårets storlek.

EGENSKAPER
VICRYL* PLUS framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnad och tillåter inväxt av bindväv. Draghållfastheten minskar och materialet resorberas genom hydrolys, varvid sampolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra. Dessa ämnen resorberas och metaboliseras i kroppen. Vid kroppstemperatur minskar först hållfastheten, varefter massan minskar. Fem veckor efter implantationen har all draghållfasthet försvunnit. Efter 56 – 70 dagar har suturmaterialet resorberats fullständigt.

Dagar efter implantationen	Återstående draghållfasthet (i % av den ursprungliga)
14 dagar	75 %
21 dagar (6-0 och grövre)	50 %
21 dagar (7-0 och tunnare)	40 %
28 dagar (6-0 och grövre)	25 %

VICRYL* PLUS har i studier av hämningszoner konstaterats hämma kolonisering av Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis och dess methicillinresistanta stammar. Den kliniska betydelsen av detta är okänd.

KONTRAINDIKATIONER
VICRYL* PLUS ska inte användas för långvarig sammanhållning av vävnad som utsätts för belastning och ska inte användas till patienter med känd allergi mot Ingracare MP (triklosan) .

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSMÅTT / INTERAKTIONER
Användaren ska vara förtrogen med operationsmetoder där resorberbart suturmaterial används till sårslutning, eftersom risken för sårspruttar kan minskas med placering och suturmaterial. Vid valet av suturmaterial bör kirurgen beakta egenskaperna in vivo (se avsnittet EGENSKAPER).
Liksom alla främmande kroppar kan suturmaterial leda till sterilbränning vid längre tids kontakt med saltfattiga (serinrar (som i urinvägar och gallgångar). Eftersom VICRYL* PLUS är resorberbart kan suturtråden temporärt ha samma verkan som en främmande kropp.
Infekterade eller förorenade sår ska behandlas i enlighet med vedertagen kirurgisk praxis.
Användningen av VICRYL* PLUS ersätter inte vedertagen hygien och/eller annan förebyggande antibiotikabehandling.
Eftersom VICRYL* PLUS är ett resorberbart suturmaterial, bör kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberbart suturmaterial vid slutning av vävnad som utsätts för spänning, som kan utvidgas eller som leder yttersår läkande stöd. Hudsuturer som måste sitta svar längre tid än sju dagar kan orsaka lokal retning och bör klippas av eller tas bort.
I många fall, särskilt vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder.
Ivävnad med dålig genomblödning bör resorberbart suturmaterial användas med försiktighet, då avstötning av suturen och förlängsammad resorption kan inträffa. Intrakutant bör suturmaterialet placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och induration, som normalt uppstår under läkning.
VICRYL* PLUS kan vara olämpligt för äldre, undernärda eller försvagade patienter samt för patienter med tillstånd som kan fördröja sårläkning.
Liksom allt suturmaterial måste VICRYL* PLUS hanteras varsamt så att det inte skadas. Tänk i synnerhet på att inte vika eller klämma till det med sådana kirurgiska instrument som pegnger eller nålförare.
Ävennårskarhanteras med försiktighet. Hålnålen med det grepp om ett trådes som täcker 1/3 till 1/2 av avståndet mellan den tipcka änden och spetsen. Om nålen fattas för nära spetsen kan penetrationsegenskaperna försämras och nålen brytas av. Om nålen fattas i den tipcka änden eller i fästet kan den böjas eller brytas av. Omformning av nålar kan försämra hållfastheten. Alla nålar, förutom tvåfärgade nålar märkta med MRI, kan magnetiseras och får därför inte användas i aktiva magnetfält.
Nålar ska hanteras försiktigt så att oavsiktliga nålstick undviks, och ska kasseras i behållare för vasst avfall.
VICRYL* PLUS ska med leckning av kirurgens erfarenhet användas endast med begrävande kirurgiska suturerings- och knytmetoder. Användning av extra suturer tillråds särskilt vid användning av monofilamentsuturer.

BIVERKNINGAR
Biverkningarna omfattar övergående lokal irritation i såret, övergående inflammatorisk strömmandekroppsreaktion, erytem och induration under resorptionsprocessen av intrakutana suturer. I likhet med alla främmande kroppar kan VICRYL* PLUS förvärra en befintlig infektion.

STERILITET
VICRYL* PLUS är gassteriliserad med etylenoxid. Får ej omsteriliseras! Använd inte produkter i brutna eller skadade förpackningar! Kassera oanvänd suturtråd i brutna förpackningar!

FÖRVARING
Rekommenderad förvaring: Under 25° C i skydd för fukt och värmekällor. Får ej användas efter utgångsdatum!

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

- = Engångsbruk
- = Användes senast – år och månad
- STERILE EO = Steriilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Sterilisieringsmetod: Etylenoxid
- CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
- LOT = Satsnummer
- = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752265

Инструкция по использованию

ru

ВИКРИЛ* ПЛЮС
(ПОЛИГЛАКТИН 910)
СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
– СТЕРИЛЬНЫЙ –

ОПИСАНИЕ
Шовный материал ВИКРИЛ* ПЛЮС является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из сополимера, который на 90 % состоит из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера – $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Плетёные шовные материалы ВИКРИЛ* ПЛЮС покрываются смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полиглактин 370) и стеарата кальция. Показано, что сополимер Полиглактин 910 и Полиглактин 370 со стеаратом кальция не имеют антигенной активности, апирогенны и вызывают лишь незначительную реакцию тканей во время рассасывания.
Шовный материал ВИКРИЛ* ПЛЮС содержит Ингракер МР (Триклозан), антибактериальный агент широкого спектра действия, в количестве не более 270 мг/м.
Шовные материалы ВИКРИЛ* ПЛЮС окрашивают путем добавления красителя D+C фиолетовый № 2 (Индекс цветового ядра: 60725) в процессе полимеризации. Мы также производим неокрашенные шовные материалы.
Шовные материалы ВИКРИЛ* ПЛЮС могут иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или в комбинации с иглами различных типов и размеров изготовленными из нержавеющей стали. Иглы могут быть постоянно прикреплены к нити или прикрепляться по типу CR (control release), что позволяет снимать, а не срезать нить. Предусматриваются комбинации суставов, которые можно использовать в магнитном поле с напряженностью до 1,5 Тесла. Этикетки двухцветные (серебристый/черный) и имеют маркировку MRI. Подробное описание приведено в каталоге.
ВИКРИЛ* ПЛЮС соответствует требованиям Фармакопеи США для „Рассасывающихся хирургических шовных материалов" и Европейской Фармакопеи для „Стерильных синтетическихрассасывающихсяплетённыхшовныхматериалов"(исключениенебольшого превышения стандартной диаметра).

ПОКАЗАНИЯ
Шовные материалы ВИКРИЛ* ПЛЮС предназначены для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей, включая микрохирургию сосудов диаметром менее 2 мм. Безопасность и эффективность применения шовных материалов ВИКРИЛ* ПЛЮС в сердечно-сосудистой хирургии, глазной хирургии и нейрохирургии не установлена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует выбирать и накладывать шовные материалы, учитывая следующие факторы: состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал ВИКРИЛ* ПЛЮС вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующим врастанием волокнистой соединительной ткани. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала ВИКРИЛ* ПЛЮС происходит в результате гидролиза, в результате которого сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и метаболизируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Первоначальная прочность на растяжение полностью утрачивается через пять недель после имплантации. Полное рассасывание шовного материала ВИКРИЛ* ПЛЮС наступает через 56 - 70 дней.

Продолжительность имплантации, дни	Приемлемая остаточная прочность % от первоначальной
14	75 %
21 (6-0 и больше)	50 %
21 (7-0 и меньше)	40 %
28 (6-0 и больше)	25 %

С помощью метода, в котором определяется зона подавления роста, было показано, что шовный материал ВИКРИЛ* ПЛЮС подавляет колонизацию шовного материала бактериями Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis и его метициллин-устойчивыми штаммами. Клиническая значимость полученных результатов не установлена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Так как эти шовные материалы являются рассасывающимися, они не следует использовать в тех случаях, где требуется длительное соединение тканей под напряжением. Шовные материалы ВИКРИЛ* ПЛЮС не следует применять у пациентов с известными аллергическими реакциями к Ингракер МР (Триклозану).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователь должен быть знаком с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала ВИКРИЛ* ПЛЮС для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала следует учитывать рассасывание раны (см. раздел действие).
Как и в случае любого другого инородного тела, длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчных путях) может привести к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал ВИКРИЛ* ПЛЮС может временно действовать как инородное тело.
В случае инфицированных ран следует использовать общепринятые хирургические методы.
Использование ВИКРИЛ* ПЛЮС не заменяет соблюдения обычных правил гигиены и/или необходимости применения антибиотиков.
Так как хирург имеет дело с рассасывающимся шовным материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала в тех местах, которые могут испытывать напряжение, натяжение, или расширение, или которым требуется дополнительная поддержка.
Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней могут вызвать местное раздражение. В этом случае их следует снять.
В некоторых случаях, в частности при ортопедических вмешательствах, хирург может иммобилизовать суставы с помощью внешней поддержки.
Рассасывающиеся шовные материалы следует с осторожностью использовать в тканях с недостаточным кровообращением, так как может произойти отторжение шовного материала или замедленное его рассасывание. Подкожные швы следует накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно сопровождают процесс рассасывания.
Не рекомендуется применять данный шовный материал у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов с такими заболеваниями, которые могут замедлить заживление раны.
При обращении с иглой или с любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовные материалы.
Тлеторекеклиг knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra knut som indikert av kirurgisk omstendighet og kirurgens erfaring. Ekstra knuter kan bidra til å hindre sårene fra å åpne seg igjen.

UHELDIGE REAKSJONER
Uheldige reaksjoner som er forbundet med bruk av dette produktet inkluderer forbigående lokal irritasjon ved sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon, erytem og indurasjon i løpet av absorpsjon med subkutikulære suturer. Som alle fremmedlegemer kan VICRYL* PLUS utvikle en eksisterende infeksjon.

STERILITET
VICRYL* PLUS suture steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres! Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet! Kast åpnede, ubrukte suturer!

OPPBEVARING
Anbefalte oppbevaringsbetingelser: Under 25° C, på avstand fra fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdato!

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

- = Ikke bruk flere ganger
- = Brukes innen - år og måned
- STERILE EO = Steril med mindre pakken er skadet eller åpnet. Sterilisieringsmetode: Etylenoksid
- CE 0086 = CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EF.
- LOT = Partinummer
- = Se bruksanvisninger

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752265

Instrukcja używania

pl

VICRYL* PLUS
(POLIGLAKTYNA 910)
SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE CHIRURGICZNE
NICI
– JAŁOWE –

OPIS
VICRYL* PLUS są to syntetyczne, wchłaniane, jałowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru składającego się w 90 % z glikolidu oraz w 10 % z L-laktydu. Określony doświadczalnie wzór jednostkowy jest następujący: $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Plecione nici VICRYL* PLUS są powlekane mieszaniem spolimeryzowanego z równych części kopolimeru glikolidu i laktydu (Poliglaktyna 370) oraz stearynianu wapnia. Stwierdzono, że kopolimer Poliglaktyna 910 i Poliglaktyna 370 w połączeniu ze stearynianem wapnia są nieantygenowe, niepirogenne oraz wywołują jedynie łagodny odczyn tkankowy podczas wchłaniania.
Nici chirurgiczne VICRYL* PLUS zawierają Ingracare MP (Triclosan), środek antybakteryjny o szerokim spektrum działania zastosowany w dawce nie przekraczającej 270 µg/m.
Nici VICRYL* PLUS są dostarczane w postaci barwionej podczas polimeryzacji dodatkiem fioletu D+C nr 2 (indeks barwy: 60725). Są dostępne również nici w wersji nabarwionej.
Nici VICRYL* PLUS są dostarczane w wielu grubościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci Control Release (z funkcją kontrolowanego odciągania), umożliwiającą ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Dostępne są także zestawy igieł przystosowane do pracy w polu magnetycznym o 1,5 tesli. Igły te występują w dwóch kolorach (metalicznie/czarne) oraz oznaczone symbolem MRI. Kompletne dane igieł zawarte zostały w katalogu.
Nici VICRYL* PLUS spełniają wymogi USP (Farmakopei Stanów Zjednoczonych) dla wchłaniających nici chirurgicznych, jak również wymagania Farmakopei Europejskiej dla nici jałowych syntetycznych plecionych wchłaniających (z wyjątkiem sporadycznych nieznacznych przekroczeń niektórych średnic).

WSKAZANIA
Nici VICRYL* PLUS generalnie przeznaczone są do zbliżania i/lub podwiązywania tkanek miękkich, w tym do naczyń krwionośnych o średnicy poniżej 2 mm. Bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania nici VICRYL* PLUS w chirurgii sercowo-naczyniowej do tkanek nerwowych nie została udokumentowane.

SPOSÓB UŻYCIA
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU
Nici VICRYL* PLUS wywołują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek i przerastanie włóknistą tkanką łączną. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy ubytek zdolności podtrzymywania tkanek i ostatecznie wchłonięcie nici VICRYL* PLUS na skutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega rozkładowi do kwasu glikolowego i mlekowego, które następnie absorbowane są i asymilowane przez organizm. Wchłanianie rozpoczyna się w momencie zmniejszenia odporności na rozciąganie i ubytek masy. W ciągu 5 tygodni od wszczepienia następuje całkowita utrata pierwotnej zdolności podtrzymywania tkanek. Proces wchłaniania nici VICRYL* PLUS kończy się zasadniczo w ciągu 56 - 70 dni od wszczepienia.

Dni od wszczepienia	Zachowanie % początkowej zdolności podtrzymywania tkanek
14 dni	75 %
21 dni (6-0 i większe)	50 %
21 dni (7-0 i większe)	40 %
28 dni (6-0 i większe)	25 %

Wbadaniach nad strefą wzrostu drobnoustrojów wykazano, iż nici VICRYL* PLUS hamują kolonizację szwu przez Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis oraz ich szczepów metycylinoopornych. Znaczenie kliniczne tego odkrycia jest nieznane.

PRZECIWWSKAZANIA
Ze względu na fakt, iż są to nici wchłaniałne, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdzie wymagane jest przedłużone zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem. Istnieją przesłanki do stosowania nici VICRYL* PLUS u pacjentów z udowodnioną reakcją alergiczną na Ingracare MP (Triclosan).

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE
Przed użyciem nici VICRYL* PLUS do zamykania ran należy zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi nici wchłaniałnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania wykorzystanego materiału może wystąpić ryzyko rozejścia się rany lub też wzrost ryzyka wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
Nici VICRYL* PLUS są dostarczane w postaci barwionej podczas polimeryzacji dodatkiem fioletu D+C nr 2 (indeks barwy: 60725). Są dostępne również nici w wersji nabarwionej.
Nici VICRYL* PLUS są dostarczane w wielu grubościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci Control Release (z funkcją kontrolowanego odciągania), umożliwiającą ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Dostępne są także zestawy igieł przystosowane do pracy w polu magnetycznym o 1,5 tesli. Igły te występują w dwóch kolorach (metalicznie/czarne) oraz oznaczone symbolem MRI. Kompletne dane igieł zawarte zostały w katalogu.
Nici VICRYL* PLUS spełniają wymogi USP (Farmakopei Stanów Zjednoczonych) dla wchłaniających nici chirurgicznych, jak również wymagania Farmakopei Europejskiej dla nici jałowych syntetycznych plecionych wchłaniających (z wyjątkiem sporadycznych nieznacznych przekroczeń niektórych średnic).

WSKAZANIA
Nici VICRYL* PLUS general

Gebrauchsanweisung

de

VICRYL* PLUS
(POLYGLACTIN 910)
STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES

NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
Bei VICRYL* PLUS handelt es sich um ein synthetisches steriles resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus 90 % Glykolid und 10 % L-Lactid besteht. Die Summenformel dieses Copolymers lautet $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Das geflochtene VICRYL* PLUS Nahtmaterial enthält eine Beschichtung, die zu gleichen Teilen aus einem Copolymer aus Glykolid und Lactid (Polyglactin 370) und Calciumstearat besteht. Polyglactin 910 Copolymer und Polyglactin 370 mit Calciumstearat haben nachweislich antigene noch pyrogene Eigenschaften und verursachen während der Resorption lediglich eine geringe Gewebereaktion.
VICRYL* PLUS Nahtmaterial enthält den über ein breites Spektrum wirksamen antibakteriellen Wirkstoff Irgacare MP (Triclosan) in einer Konzentration von nicht mehr als 270 µg/m.
VICRYL* PLUS Nahtmaterial wird durch Zusatz von D+C violett Nr. 2 (Color-Index-Nummer: 60725) während der Polymerisation gefärbt. Das Nahtmaterial ist auch ungefärbt erhältlich.
VICRYL* PLUS steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist VICRYL* PLUS sowohl mit Edelstahlnadeln in verschiedenen Ausführungen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte CR (Control Release)-Nadel. Her mus de Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Weiterhin werden auch Kombinationen mit Nadeln angeboten, die in einem Magnetfeld von bis zu 1,5 Tesla verwendet werden können. Diese Nadeln sind zweifarbig silberschwarz und auf der Verpackung mit der Aufschrift MR gekennzeichnet. Detailangaben können Katalogen entnommen werden.
VICRYL* PLUS entspricht den Anforderungen der United States Pharmacopoeia für „Absorbable Surgical Suture" sowie der Europäischen Pharmakopoe „Fila Resorbilia Synthetica Torta Sterila" (feglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne geringfügig überschritten).

ANWENDUNGSGEBIETE
VICRYL* PLUS Nahtmaterial ist zur Adaptation von Weichgewebe und/oder zur Ligatur vorgesehen, einschließlich der mikrochirurgischen Verwendung. Es ist bis zu einem Durchmesser von weniger als 2 mm. Die Sicherheit und Wirksamkeit von VICRYL* PLUS Nahtmaterialien für kardiovaskuläre, ophthalmologische und neurologische Anwendungen wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

ANWENDUNG
Das zu verwendende Nahtmaterial wird dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Arztes, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde entsprechend ausgewählt und eingebracht.

WIRKUNG
VICRYL* PLUS Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion, und es kommt zum Einsprossen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption des VICRYL* PLUS Nahtmaterials geschieht durch die Hydrolyse des Copolymers zu Glykol- und Milchsäure, welche anschließend resorbiert und im Körper metabolisiert werden. Bei der Resorption kommt es zuerst zu einer Abnahme der Reißkraft und erst dann zu einem Verlust an Masse. Die gesamte Reißkraft ist mit Abschluss der Kurve Wochen nach der Implantation vollständig verschwunden. Nach 56 bis 70 Tagen ist die Resorption von VICRYL* PLUS Nahtmaterial abgeschlossen.

Tage nach Implantation	Verbleibende Reißkraft (in % der ursprünglichen Reißkraft)
14 Tage	75 %
21 Tage (6-0 und größer)	50 %
21 Tage (7-0 und kleiner)	40 %
28 Tage (6-0 und größer)	25 %

Anhand von Hermanomesstuden wurde nachgewiesen, dass VICRYL* PLUS die Kolonisierung des Nahtmaterials durch Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis sowie deren methicillinresistente Stämme hemmt. Die klinische Wirksamkeit dieser Eigenschaft ist nicht nachgewiesen.

GEGENANZEIGEN
VICRYL* PLUS ist ein resorbierbares Nahtmaterial und ist daher nicht geeignet für die Adaptation von Gewebe, das für einen längeren Zeitraum eine Nahtunterstützung erfordert. VICRYL* PLUS Nahtmaterial sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Irgacare MP (Triclosan) eingesetzt werden.

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit der chirurgischen Vorgehensweise und den Operationstechniken bei der Anwendung von resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor er VICRYL* PLUS zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz in Abhängigkeit von der Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann. Der Chirurg sollte bei der Auswahl des Nahtmaterials dessen in vivo-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt WIRKUNG).
Nahtmaterial kann – wie jeder Fremdkörper – bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. in den Hand- oder Gallenwegen) zur Bildung von Konkrementen führen. Als resorbierbares Nahtmaterial kann VICRYL* PLUS vorübergehend als Fremdkörper wirken.
Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend dem Stand der Technik chirurgisch versorgt werden.
Die Verwendung von VICRYL* PLUS kann die Beachtung der Hygienevorschriften und/oder eine eventuell erforderliche Antibiotikatherapie nicht ersetzen.
Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg die zusätzliche Verwendung von nicht resorbierbaren Nahtmaterialien erwägen, wenn Wunden geschlossen werden müssen, die einer mechanischen Belastung in Längs- oder Querrichtung unterliegen oder die eine zusätzliche Unterstützung erfordern.
Hautnähte, die länger als 7 Tage in situ verbleiben müssen, können zu lokalen Reizungen führen und sollten in Abhängigkeit von der Indikation abgeschnitten oder entfernt werden.
In bestimmten Fällen und vor allem bei orthopädischen Eingriffen bleibt es dem Chirurgen überlassen, gegebenenfalls auf eine externe Ruhigstellung der Gelenke zurückzugreifen.
In schlecht durchblideten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbaren Nahtmaterialien besonders Vorsicht angebracht, da es in diesem Fall zu einer verzögerten Resorption und Extrusion des Nahtmaterials kommen kann. Subkutane Nähte sind stets so fein wie möglich zu legen, um Entfärbungen und Induration, die i. Allg. den Resorptionsprozess begleiten, zu minimieren.
Bei älteren, geschwächten oder unterernährten Patienten sowie bei Patienten mit Wundheilungsstörungen bzw. Bedingungen, welche die Wundheilung verzögern können, ist VICRYL* PLUS möglicherweise ungeeignet.
Bei Verwendung von VICRYL* PLUS – oder auch jeden anderen Nahtmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird, insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter gekinkt oder gequetscht werden. Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer in Bereichen zwischen 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Bereich der Spitze kann die Penetrationsfähigkeit beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am hinteren Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Alle Nadeln, mit Ausnahme der zweifarbigen, mit MR gekennzeichneten Nadeln, sind magnetisierbar und dürfen deshalb nicht in einem aktiven Magnetfeld angewendet werden.
Chirurgische Nadeln sind stets mit besonderer Vorsicht zu handhaben, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln in gegeneten Behältern („Sharps" o.ä.).
Für eine ausreichende Knotensicherheit ist die Verwendung von chirurgischen Knoten nach dem Stand der chirurgischen Technik erforderlich mit zusätzlichen Schlägen in Abhängigkeit von den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen. Vor allem bei monofilamentären Nahtmaterial kann die Verwendung von zusätzlichen Knotenschlägen nützlich sein.

NEBENWIRKUNGEN
Zu den unerwünschten Reaktionen, die bei Verwendung von VICRYL* PLUS auftreten können, zählen: Vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Gewebereaktion auf den applizierten Fremdkörper sowie Erythembildung und Gewebeverhärtung während der Resorption von subkutanen Nähten. Wie alle Fremdkörper kann auch VICRYL* PLUS eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

STERILITÄT
VICRYL* PLUS wird mit Ethylenoxid gesterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Unverbrauchte Nahtmaterialien mit bereits geöffneter Verpackung verwerfen!

LAGERUNG
Empfohlene Lagerungsbedingungen unter 25° C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

- Nicht wieder verwenden!
- Verwendbar bis Jahr & Monat
- STERILE EO – Sterilisiert mit Ethylenoxid
- CE 0086 – CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
- LOT – Chargenbezeichnung
- Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752265

Návod k použití

cs

Dny implantace | **Přibližná zachovaná pevnost v tahu (v % původní hodnoty)**
14 dní 75 %
21 dní (tloušťka vlákna nejvýše 6,0) 50 %
21 dní (tloušťka menší než 7,0) 40 %
28 dní (tloušťka vlákna nejvýše 6,0) 25 %

Na základě studie o ochranné inhibice byla prokázána schopnost vlákna VICRYL* PLUS potlačovat kolonizaci sutury bakteriemi Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis a kmeny rezistentními na Methycillin. Klinický význam tohoto nálezu není známý.

KONTRAINDIKACE
Toto vlákno, vzhledem ke skutečnosti, že je vstřebatelné, nesmí být použito u případů vyžadujících dlouhodobé přiložení namáhaných tkání. VICRYL* PLUS se nemá používat u pacientů, u kterých byla prokázána reakce na Irgacare MP (Triclosan).

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / INTERAKCE
Před použitím vlákna VICRYL* PLUS na uzavření rány se operatér musí seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce se vstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Při výběru vlákna musí brát chirurg v úvahu chování materiálu v podmínkách biologických tkání (viz sekce VLASTNOSTI A ÚČINKY).
Jako v případě jakéhokoliv cizího tělesa, může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů. Vlákno VICRYL* PLUS se může krátkodobě chovat jako cizí těleso. V tomto případě je nutno se řídit příslušnou chirurgickou praxí pro zvládnutí kontaminovaných a infikovaných ran.
Použití vlákna VICRYL* Plus nevyłučuje dodržování hygieny a/aneb potřebné nasazení antibiotické léčby.
Jelikož se jedná o vstřebatelné materiál, je vhodné použití doplňkových nevstřebatelných vláken, a to zejména pro případy, které vyžadují dodatečnou podporu, nebo u kterých může dojít k zvětšení, smrštění nebo roztažení rány.
Kožní sutury, které musí ділеt pohromadě víc než 7 dní, mohou vyvolat lokální podráždění. V případě potřeby je nutno je odstřihnout nebo odstranit.
Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může lékař uskutečnit znehybnění kloubu pomocí vnější podpory.
Použití vstřebatelných vláken ve tkáních se špatným krevním zásobením může mít za následek uvolnění sutury a opožděnou resorpci. Kožní sutury by měly být uloženy co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.
Toto vlákno může být nevhodné pro starší, podvyživené a oslabené pacienty nebo pro pacienty se stavy, které by mohly snížit způsobilé hojení rány.
Při manipulaci s chirurgickým materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození.
Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a jednou polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo ouška jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následné větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení. Všechny jehly (kromě dvoubarevných jehel označených MR) jsou zmagnetizovatelné a nesmí se proto používat v aktivním magnetickém poli.

STATUS 3/09 RMC 8752265

Οδηγίες χρήσης

el

VICRYL* PLUS
(ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910)
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ

PAMMATA

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμματα VICRYL* PLUS είναι συνθετικό απορροφήσιμο και αποστειρωμένο χειρουργικό ράμματα το οποίο συνίσταται από συμπολυμερές το οποίο κατασκευάζεται από 90 % γλυκολίδιο και 10 % λακτίδιο. Ο γενικός τύπος του συμπολυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Το πλεκτό ράμματα VICRYL* PLUS είναι επικαλυμμένο με μίγμα από ίσα μέρη συμπολυμερούς από γλυκολίδιο και λακτίδιο (Πολυλακτίνη 370) και στεαρικού ασβεστίου. Το συμπολυμερές της πολυλακτίνης 910 και η πολυλακτίνη 370 με στεαρικό ασβέστιο έχουν βρεθεί να είναι μη αντιγονικά, μη πυροπυρογόνα και προκαλούν μόνο ελάχιστη αντίδραση κατά την απορρόφηση.
Το ράμματα VICRYL* PLUS περιέχουν Irgacare MP (τρικλοσάν), αντιβακτηριδιακό παράγοντα ευρέως φάσματος σε ποσότητα η οποία δεν υπερβαίνει τα 270 µg/m.
Το ράμματα VICRYL* PLUS βάφονται με την προσθήκη χρώματος D+C #2 (Αρ. χρωματισμού: 60725) κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Το ράμματα είναι επίσης διαθέσιμα και με μη βαμμένη μορφή.
Το ράμματα VICRYL* PLUS είναι διαθέσιμα σε διάφορα μεγέθη και μήκη, χωρίς βελόνα ή συνδεδεμένα με μία βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι διάφορων ειδών και σε διάφορα μεγέθη. Οι βελόνες μπορεί να είναι συνδεδεμένες μονίμως ή συνδεδεμένες με σύστημα ελεγχομένης αποδέσμευσης (βελόνες CR), σύμφωνα με το οποίο η βελόνες αποσπάνται πια εύκολα από τις ράφτες νοι κλείστε. Ένα διάστημα συνδεσμού με βελόνες κατάλληλο για εφαρμογή σε μαγνητικό πεδίο έως 1,5 tesla. Οι βελόνες είναι δίχρωμες (ασημένιο-μαύρο χρώμα) και η ετικέτα στη συσκευασία φέρει την ένδειξη MRI. Για τη λίστα των προϊόντων βλέπτε τον κατάλογο.
Το ράμματα VICRYL* PLUS πληρούν τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένα συνθετικά απορροφήσιμα πλεκτά ράμματα (εκτός από περιστασιακά ελαφρά υπερβολικά μεγέθη μερικά μεγέθη).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το ράμματα VICRYL* PLUS προβλέπονται για χρήση στη σύγκλιση γενικά μαλακών ιστών ή και στην απολίνωση, συμπεριλαμβανομένης και της μικροχειρουργικής για ανγεία με διάμετρο μικρότερη από 2 χιλιστ (mm). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των ραμμάτων VICRYL* PLUS στον καρδιαγγειακό ιστό, στην οφθαλμολογική χειρουργική και σε νευρολογικούς ιστούς δεν έχει εξακριβωθεί.

ΕΝΑΡΜΟΗ
Το ράμματα πρέπει να επιλέγονται και να χρησιμοποιούνται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
Το ράμματα VICRYL* PLUS προκαλούν ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και την ανάπτυξη νέων συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της αντίστασης στη θραύση και η επακολουθή απορρόφηση των ραμμάτων VICRYL* PLUS πραγματοποιείται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το συμπολυμερές διασπάται σε γλυκολικό οξύ και γαλακτικό οξύ το οποίο στη συνέχεια απορροφούνται και μεταβολίζονται μέσα στο σώμα. Η απορρόφηση ξεκινά με απώλεια της αντίστασης στη θραύση και στη συνέχεια σημειώνεται απώλεια μάζας. Ολη η αρχική αντίσταση στη θραύση γίνεται σε πάντα εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση των ραμμάτων VICRYL* PLUS είναι ουσιαστικά πλήρης μέσα σε 56 έως 70 μέρες.

Μέρες από την εμφύτευση	Κατά προσέγγιση % παραμένουσα αρχική δύναμη
14 μέρες	75 %
21 μέρες (6-0 και μεγαλύτερο)	50 %
21 μέρες (7-0 και μικρότερο)	40 %
28 μέρες (6-0 και μεγαλύτερο)	25 %

Με τη χρήση μελετών ζώνης αναστολής, το ράμματα VICRYL* PLUS έχουν επιδειχθεί να ανασταλλώνουν τον αποικισμό του ράμματος από τους σταφυλιόκοκκους Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis και τα στελέχη του που είναι ανθεκτικά στην μεθικιλλίνη. Η κλινική σημασία αυτού του εύρημα αυτό δεν είναι γνωστή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Κάθε το ράμματα αυτό είναι απορροφήσιμο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν απαιτείται εκτεταμένη προσέγγιση στην υπό πίεση. Το ράμματα VICRYL* PLUS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική αντίδραση στο Irgacare MP (τρικλοσάν).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές χρήσης απορροφήσιμων ραμμάτων πριν τη χρησιμοποιήσει το χειρουργικό ράμματα VICRYL* PLUS, καθώς η κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το είδος του ράμματος που χρησιμοποιείται. Οι χειρουργοί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την in vivo λειτουργία βλ. την ενότητα με τίτλο ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ στο επόμενο τα ράμματα.
Ο ιστός μιας ζώνης μη ιδιόκοινα μπορεί να δίνει ανάμεσα, η μορφή χωρίς βελόνη ή συνδεδεμένο με μία βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι διάφορων ειδών και σε διάφορα μεγέθη. Οι βελόνες μπορεί να είναι συνδεδεμένες μονίμως ή συνδεδεμένες με σύστημα ελεγχομένης αποδέσμευσης (βελόνες CR), σύμφωνα με το οποίο η βελόνες αποσπάνται πια εύκολα από τις ράφτες νοι κλείστε. Ένα διάστημα συνδεσμού με βελόνες κατάλληλο για εφαρμογή σε μαγνητικό πεδίο έως 1,5 tesla. Οι βελόνες είναι δίχρωμες (ασημένιο-μαύρο χρώμα) και η ετικέτα στη συσκευασία φέρει την ένδειξη MRI. Για τη λίστα των προϊόντων βλέπτε τον κατάλογο.
Το ράμματα VICRYL* PLUS πληρούν τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένα συνθετικά απορροφήσιμα πλεκτά ράμματα (εκτός από περιστασιακά ελαφρά υπερβολικά μεγέθη μερικά μεγέθη).

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Ανάμεσα στις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος περιλαμβάνονται παροδικός τοπικός ερεθισμός στο σημείο του τραύματος, παροδική φλεγμονώδης αντίδραση σε έξω σώμα, ερεθισμό και ανύψωση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απορρόφησης των υποδόριων ραμμάτων. Όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, η παρουσία μιας υπάρχουσας λοίμωξη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διάρκεια της διαδικασίας απορρόφησης.

ΑΝΤΙΘΡΩΜΒΩΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Η ασφάλεια στις ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με ιστικές αντιδράσεις σε ξένα σώματα δεν αξιολογήθηκε.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το ράμματα VICRYL* PLUS αποστειρώνονται με αέριο αιθέριο του αιθυλένιο. Δεν πρέπει να αποστειρωνόνται πάλι! Μη χρησιμοποιείτε τα εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη/κατεστραμμένη!
Ρίξτε τα πάλι χωρίς χρήση τα εάν η ημερομηνία λήξης η ημερομηνία αποστείρωσης!

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω των 25° C, μακριά από υγρασία και άμεση θερμότητα. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης!

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Μην ξαναχρησιμοποιείται
- Χρήση μέχρι Έτος και Μήνας
- STERILE EO – Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή κατεστραμμένη. Μέθοδος αποστειρώσεις: Αιθυλενο-ξείδιο
- CE 0086 – Ενδείξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
- LOT – Αριθμός Παρτίδας
- Παρακαλώ διάβαστε προσεκτικά της οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752265

Brugsanvisning

da

VICRYL* PLUS
(POLYGLACTIN 910)
STERIL SYNTETISK RESORBERBAR

SUTUR

BESKRIVELSE
VICRYL* PLUS sutur er en syntetisk resorberbar steril kirurgisk sutur, som består af en copolymer fremstillet af 90 % glykolid og 10 % L-lactid. Den empiriske formel er $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Flettede VICRYL* PLUS suturer er imprægnerede med en blanding af lige dele copolymer af glykolid og laktid (Polyglactin 370) og kalciumstearat. Polyglactin 910 copolymer og Polyglactin 370 med kalciumstearat er inerte, og har hverken antigene eller pyrogene egenskaber.
Materialet tremikrobekæmpende kun ringe vævsreaktion under resorptionen VICRYL* PLUS suturer indeholder Irgacare MP (Triclosan), et bredspektret antibakterielt stof i et forhold på maks. 270 µg/m.
VICRYL* PLUS suturer er farvet med D+C violet # 2 (Farveindex Nr. 60725) under polymerisationen.
Suturerne kan også fås ufarvede.
VICRYL* PLUS fås i en række forskellige kaliber og længder, med eller uden nål (trustitt stål) i forskellige typer og størrelser. Nålene kan enten være permanent fastgjorte eller som CR-nåle (Control Release), der kan trækkes af i stedet for at blive klippet af. Der findes kombinationer med nåle, som er velegnede til anvendelse i et magnetisk felt op til 1.5 tesla. Nålene er tofarvede (sølv/ sort) og etiketter viser MRI. Nærmere oplysninger er angivet i katalaget.
VICRYL* PLUS opfylder United States Pharmacopoeias krav til „Absorbable Surgical Sutures" (Resorberbare kirurgiske suturer) samt European Pharmacopoeias krav til „Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures" (Sterile, syntetiske, resorberbare, flettede suturer) (undtagen ved ikke-hyppige ikke-hyppige af diameteren for nogle kaliber).

INDIKATIONER
VICRYL* PLUS suturer kan anvendes til vævsapproximering og/eller ligatur af blinde vævs samt i det mikrokirurgiske. Det er op til 2 mm i diameter. VICRYL* PLUS suturens sikkerhed og effektivitet i kardiovaskulært væv, ved øjenkirurgi og neurologisk væv er ikke fastslået.

APPLIKATION
Suturerne bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgens erfaring og teknik, samt sårstørrelse.

VIRKNING
VICRYL* PLUS suturer kan forårsage minimal betændelsesreaktion i væv og indvækst af fibrøst bindevæv. Gradvist tab af trækstyrke og endelig resorption af VICRYL* PLUS suturer sker ved hydrolyse, hvor copolymeren nedbrydes til glykolsyre og mælkesyre, som derefter absorberes og metaboliseres. Resorptionen begynder med formindsket trækstyrke efterfulgt af massetab. Hele den oprindelige trækstyrke er forsvundet fem uger efter implantationen. Resorption af VICRYL* PLUS suturer er komplet efter 56 til 70 dage.

Dage efter implantationen	Resterende trækstyrke (% af den oprindelige trækstyrke)
14 dage	75 %
21 dage (6-0 og større)	50 %
21 dage (7-0 og mindre)	40 %
28 dage (6-0 og større)	25 %

I inhibitionsstudier er det påvist, at suturkolonisering af Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis og dens Methycillin-resistente stammer hæmmes af VICRYL* PLUS suturer. Den kliniske betydning af denne hændelse er ukendt.

KONTRAINDIKATIONER
Da suturerne er resorberbare bør de ikke anvendes, hvor der kan forventes længerevarende belastning. VICRYL* PLUS suturer må ikke bruges på patienter med kendt allergi over for Irgacare MP (Triclosan) .

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med kirurgiske procedurer og metoder, der omfatter brugen af suturer, for de benytter VICRYL* PLUS suturer til lukning af sår, afhængen risikoen for sårsuturer kan variere efter anvendelsessted og det anvendte sutur materiale. Kirurgen bør tage hejde for in vivo egenskaberne (se afsnittet VIRKNING), når der vælges sutur.
Som ved andre fremmedlegemer, kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, svarende til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. VICRYL* PLUS som resorberbar sutur kan forbigående virke som et fremmedlegeme.
Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig operationspraksis.
Brug af VICRYL* PLUS erstatter ikke normal normale hygiejniske forholdsregler og/eller antibiotisk behandling, der er nødvendig af andre årsager.
Da dette er et resorberbart suturmateriale, bør kirurgen overveje at bruge supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, strækker eller udspænding, eller som behøver ekstra støtte.
Hudsuturer, der skal sidde længere end 7 dage, kan forårsage lokalirritation og bør fjernes som anført.
Under visse omstændigheder, specielt ved ortopædkirurgiske procedurer, kan kirurgen efter eget skøn anvende ekstern støtte i forbindelse med immobilisering af led.
Man bør være forsigtig med at anvende resorberbare suturer i væv med ringe blodgennemstrømning, da der kan ske suturudstødelse og forsinket resorption. Subcutanmæle suturer bør placeres så dybt som muligt for at minimere det erythem og den induration, der normalt er forbundet med resorptionsprocessen.
Det kan være ønskelig at anvende dette suturmateriale til ældre, dårligt ernærede eller debile patienter, eller patienter med lidelser, der kan forhale sårheling.
Der skal udvises forsigtighed for ikke at beskadige dette og andre suturmaterialer. Undgå at knække eller knuse materialet ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som for fjernes som anført.
Undgå omhyggelig at beskadige suturnålene. Grib nålen et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indtrængningsevnen og medføre knækker. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjes eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Alle nåle undtagen tofarvede nåle mærket MRI er magnetiserbare og der derfor ikke anvendes i et aktivt magnetisk felt.

STATUS 3/09 RMC 8752265

Instructions for use

en

VICRYL* PLUS
(POLYGLACTIN 910)
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE

SUTURE

DESCRIPTION
VICRYL* PLUS suture is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90 % glycolide and 10 % L-lactide. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
Braided VICRYL* PLUS sutures are coated with a mixture composed of equal parts of copolymer of glycolide and lactide (Polyglactin 370) and calcium stearate. Polyglactin 910 copolymer and Polyglactin 370 with calcium stearate have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicit only a slight tissue reaction during absorption.
VICRYL* PLUS suture contains Irgacare MP (Triclosan), a broad spectrum antibacterial agent at no more than 270 µg/m.
VICRYL* PLUS sutures are dyed by adding D+C violet # 2 (Color Index number: 60725) during polymerisation. Sutures are also available in the undyed form.
VICRYL* PLUS is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. The needles may be attached permanently or as CR-needles (control release), enabling the needles to be pulled off instead of being cut off. Combinations with needles are available which are suitable for application in a magnetic field up to 1,5 tesla. The needles are bicolour (silver/black) and the labelling shows MRI. Full details are contained in the catalogue.
VICRYL* PLUS complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Suture and the European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures (except for on occasional slight oversize in some gauges).

INDICATIONS
VICRYL* PLUS sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including microsurgery for vessels less than 2 mm diameter. The safety and effectiveness of VICRYL* PLUS sutures in cardiovascular tissue, ophthalmic surgery and neurological tissue have not been established.

APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

PERFORMANCE
VICRYL* PLUS suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of VICRYL* PLUS sutures 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 of VICRYL* PLUS suture is essentially complete between 56 and 70 days.

Days implantation	Approximate % original Strength Remaining
14 days	75 %
21 days (6-0 and larger)	50 %
21 days (7-0 and smaller)	40 %
28 days (6-0 and larger)	25 %

Using zone of inhibition studies VICRYL* PLUS suture has been shown to inhibit colonization of the suture by Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis and its Methycillin resistant strains. The clinical significance of this finding is unknown.

CONTRAINDICATIONS
These sutures, being absorbable should not be used where extended approximation of tissues under stress is required. VICRYL* PLUS suture should not be used in patients with known allergic reactions to Irgacare MP (Triclosan) .

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing VICRYL* PLUS suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the in vivo performance (under PERFORMANCE section) when selecting a suture.
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. As an absorbable suture VICRYL* PLUS may act transiently as a foreign body.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
The use of VICRYL* Plus does not substitute normal observance of hygiene and/or otherwise needed antibiotic treatment.
As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the case of the sites which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilisation of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcutaneous sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.
This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.
When 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 surg