Gebruiksaanwijzing

VICRYL™PLUS STERILE ANTIBACTERIËLE BEKLEDE SYNTHETISCHE RESORBEERBARE HECHTDRAAD
(POLYGLACTINE 910)

BESCHRIJVING
VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede hechtdraad is een synthetische resorbeerbare chirurgische hechtdraad, die bestaat uit een copolymeer van 90 % glycolide en 10 % L-lactide. De empirische formule van copolymeer is $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$.
VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede gevlochten hechtdraden zijn bekleed met een mengsel van gelijke delen van een copolymeer van glycolide en lactide (Polyglactine 370) en calciumstearaat. Vervolgens is de zo gebijzelde 910 polyglactine (vicryl) gevlochten en met een antibacteriële bijdrage van triclosan bekleed. Triclosan is een non-polymeer van monofilament hechtdraad.
VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede hechtdraad bevat lepacyne™ MP (triclosan), een chemisch non-antibacteriële middel dat een antibacteriële bijdrage aan de hechtdraad levert. VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede hechtdraden zijn gekleurd door toevoeging van D,C, violet nr 2 (Kleurindex nr: 60725) tot een lichtblauwe kleur. D,C violet nr 2 is goedgekeurd door de Europese Unie voor gebruik in voedsel en geneesmiddelen.
VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede hechtdraden zijn gekleurd door toevoeging van D,C violet nr 2 (Kleurindex nr: 60725) tot een donkerpurpere kleur. D,C violet nr 2 is goedgekeurd door de Europese Unie voor gebruik in voedsel en geneesmiddelen.

INDICATIES
VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede hechtdraden zijn bedoeld voor gebruik bij het gewone sluiten en afbinden van weke delen. De weerbaarheid van de doelweefselwonden van VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede hechtdraden bij optreden van ondersteunende of bij ongeschikte weefsels niet onbetrouwbaar.

TOEPASSING
De hechtdraad moet worden geselecteerd en ingebracht naargelang de toestand van de patiënt, de omstandigheden van de chirurgie, de chirurgische technieken, de aard en de grootte van de wond.

PRECAUTIES
VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede hechtdraad verwekt eerst een minimale ontstekingsreactie in het weefsel, gevolgd door ingroei van fibreus bindweefsel. Hechtdraden van VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede hechtdraad verwerken de sporadisch en uitsluitend bewegende van de VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede hechtdraden. Als gevolg van deze eigenschappen van VICRYL™ PLUS antibacteriële bekleede hechtdraden, de duurzame door het ketgaan worden gradueerbaar en gemetaboliseerd. Resorptie resultaat eerst in een weefsel van spanning en verwelging van weefsel van de wonde. De ontspanning van spanning van weefsel van de wonde. De ontspanning van spanning van weefsel van de wonde. De ontspanning van spanning

Инструкции за употреба

bg

АНТИБАКТЕРИАЛЕН (ПОЛИГЛАКТИН 910) СТЕРИЛЕН СИНТЕТИЧЕН РЕЗОРБИРУЕМ КОНЕЦ с покритие VICRYL™ PLUS

ОПИСАНИЕ
Антибактериалният конец с покритие VICRYL™ PLUS е синтетичен резорбируем стерилен хирургически конец, изработен от полимерната система, от 90 % гликолид и 10 % L-лактид. Допълнителните формули на полимерните съединения от (CₓH₂ₓO₂)CₓH₂ₓO₂. Плетените антибактериални конци с покритие VICRYL™ PLUS са покрити със смес, съставена от равни части гликолид и лактид (полимерна система) и калциев стеарат. Останалите, е: не изтеглящото покритие на VICRYL™ е калциев стеарат. Конецът са напоителни, импрегнирани и предварително сами слаба тъканна реакция по пряко на резорбция.
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS съдържат триклозан* АВ (триклозан) хирургическо антибактериално агент при количество от 2,75 µg/cm.
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS са оцветени чрез добавяне на D,C - виолетовото №2 (D,C violet number 2) в количество, не по-голямо от необходимото, за да се гарантират и се запазят видимостта и безопасността.
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS се предлагат в различни размери и дължини, без игли или прикрепени игли, или игли от неръждаема стомана от различни типове и с различни размери. Игли, които да са по-тънки, по-леки, по-остри и по-здрави, по-ниски усилия на проникване, контрол по-лесен) които позволяват по-бързо и по-лесно зашиване. Повече подробности за игли и конци.
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS съответстват на изискванията на Фармакопеята на Съединените американски щати на САЩ и Европейската фармакопея за стерилни синтетични резорбируеми плетени конци (с оцветени или неоцветени с покритие).

ПОКАЗАНИЯ
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS са предназначени за употреба при такива ситуации, при които е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е по-подходящо, отколкото е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS се е установено при съответно зашиване на мекотните тъкани.

ПРИКЛОНИЕ
Конците трябва да се подберат и използват в зависимост от естеството на пациента, вида на операцията, опит, индивидуалната техника и размера на раната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ДЕЙСТВИЕ
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS предизвикват минимална фармакологична за разлика от останалите конци на Ethicon. Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози. Предпазливост, когато се използват на лица с анамнеза за чувствителност към триклозан, при лица с алергичен анамнез, при лица с анамнеза за чувствителност към производни на хинолона, или при лица, които имат дефицит на глюкозо-6-фосфатна дехидрогеназа.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Конците трябва да се подберат и използват в зависимост от естеството на пациента, вида на операцията, опит, индивидуалната техника и размера на раната.

ПРИКЛОНИЕ
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS трябва да се обработят и използват по начин, подобен на всеки друг стерилен хирургически конец. Предпазливостта трябва да се обръща на: Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS трябва да се поставят в мекотни тъкани, колкото е по-малко е възможно. Всички чужди тела, предизвикващите инфекция, трябва да се отстранят. Трябва да се осигурят подходящи условия за кръвообращение, за оптимално заздравяване на раната. Трябва да се избягва прекомерно натягане на конците. Трябва да се вземе предвид, че всяко чужди тела, предизвикващите инфекция, могат по-лесно да ги колонизират и заразят. Трябва да се избягва мъртвото пространство, в което могат да се натрупват серуми, кръв или гнойни отделения. Трябва да се осигурят подходящи условия, за оптимално заздравяване на раната. Трябва да се избягва прекомерно натягане на конците. Трябва да се вземе предвид, че всяко чужди тела, предизвикващите инфекция, могат по-лесно да ги колонизират и заразят. Трябва да се избягва мъртвото пространство, в което могат да се натрупват серуми, кръв или гнойни отделения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Трябва предпазливо да се използват при такива ситуации, при които е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е по-подходящо, отколкото е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози. Предпазливост, когато се използват при такива ситуации, при които е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози. Предпазливост, когато се използват при такива ситуации, при които е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS трябва да се използват, по начин, подобен на всеки друг стерилен хирургически конец. Предпазливостта трябва да се обръща на: Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS трябва да се поставят в мекотни тъкани, колкото е по-малко е възможно. Всички чужди тела, предизвикващите инфекция, трябва да се отстранят. Трябва да се осигурят подходящи условия, за оптимално заздравяване на раната. Трябва да се избягва прекомерно натягане на конците. Трябва да се вземе предвид, че всяко чужди тела, предизвикващите инфекция, могат по-лесно да ги колонизират и заразят. Трябва да се избягва мъртвото пространство, в което могат да се натрупват серуми, кръв или гнойни отделения. Трябва да се осигурят подходящи условия, за оптимално заздравяване на раната. Трябва да се избягва прекомерно натягане на конците. Трябва да се вземе предвид, че всяко чужди тела, предизвикващите инфекция, могат по-лесно да ги колонизират и заразят. Трябва да се избягва мъртвото пространство, в което могат да се натрупват серуми, кръв или гнойни отделения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Такъв конец се употребява, тогаваконец не трябва да се използват в случая, при които е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози. Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Предпазливост, когато се използват при такива ситуации, при които е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози. Предпазливост, когато се използват при такива ситуации, при които е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози. Предпазливост, когато се използват при такива ситуации, при които е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено, че е по-вероятно, Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози. Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS е установено при спазване на препоръчителните дози.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Антибактериалните конци с покритие VICRYL™ PLUS се стерилизират с газ етиленов оксид. Не стерилизирайте повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или е повредена. Да се унищожи след еднократна употреба.

СЪХРАНЕНИЕ
Препоръчителни условия за съхранение: Да се съхранява при или под температурата от 25 °C. Да се не се излага на слънчева светлина или топла на парене.

ПОЗОВАВАНЕ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ЕТИКЕТА

Не използвайте повторно	Срок на годност (месец/ден/година)
Стерилизирано с етиленов оксид	Производител
Да не се използва, ако опаковката е повредена или е отворена. Продукт е стерилизиран по технологичния процес. Продукт е произведен в съответствие с Европейската директива за медицинските изделия	Сашета
Срок на годност	Каталожен номер
Партиден №	Количество
Внимание: вижте инструкциите за употреба	

Е = регистрирана търговска марка на BASF Group

Návod k použití

cs

ŠICÍ MATERIÁL VICRYL™ PLUS S ANTIBAKTERIÁLNÍM POVLAKEM (POLYGLAKTIN 910) VSTŘEBATELNÝ SYNTETICKÝ STERILNÍ

POPIS
Šicí material VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický šicí material. Tento kopolymer je složený z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu. Samotná monomerní jednotka je $(C_xH_{2x}O_2)C_xH_{2x}O_2$.
Pletený šicí material VICRYL™ PLUS s antibakteriálním potahem je potažený směsí, v poměru 50:50, glycolidu a laktidu (polymerizační forma) a stearátem vápenatým. Zbývající, tj. neabsorbovatelná část VICRYL™ je stearát vápenatý. Vlákna jsou impregnovaná a předběžně upravená pro slabou tkáňovou reakci po přímém kontaktu.
Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem obsahuje triklosan* AB (triklosan) antibakteriální přípravek v množství 2,75 µg/cm.
Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem je zbarven D,C fialovým č. 2 (D,C violet number 2) v množství, které je nižší než nezbytně nutné, aby byl zajištěn jeho bezpečný a viditelný vzhled.
Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem je k dispozici v různých velikostech a délkách, s jehlami nebo bez jehel, s jehlami z nerezové oceli různých typů a velikostí. Jehly s ostrým hrotem, s nízkou penetrační silou, s dobrým ovládáním (jehly s ostrým hrotem, s nízkou penetrační silou, s dobrým ovládáním) umožňují rychlejší a snadnější šití. Podrobnější informace o jehlách a šicím materiálu.
Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem splňuje požadavky Amerického lékopisu (USP) a Evropského lékopisu (EP) na sterilní syntetické vstřebatelné šicí materiály (potažené nebo nepotažené).

INDIKACE
Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem je doporučován ve situacích, kde je pravděpodobnější, že bude vhodnější, než je tomu u neantibakteriálního šicího materiálu VICRYL™ PLUS s potahem. Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem byl prokázán při jeho aplikaci v měkkých tkáních.

DOPORUČENÍ
Šicí materiál by se měl vybírat a používat v závislosti na pacientovi, druhu operace, zkušenosti, individuální technice a velikosti rány.

VAROVNÁ OPATŘENÍ
Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem je v minimální míře farmakologicky aktivní na rozdíl od jiných šicích materiálů Ethicon. Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem byl prokázán při jeho aplikaci v doporučených dávkách. Opatrnost je na místě u osob s anamnézou citlivosti na triklosan, u osob s alergickou anamnézou, u osob s anamnézou citlivosti na deriváty chinolonu, u osob s nedostatkem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.

APLIKACE
Šicí materiál by se měl vybírat a používat v závislosti na pacientovi, druhu operace, zkušenosti, individuální technice a velikosti rány.

UPOZORNĚNÍ
Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem je v minimální míře farmakologicky aktivní na rozdíl od jiných šicích materiálů Ethicon. Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem byl prokázán při jeho aplikaci v doporučených dávkách. Opatrnost je na místě u osob s anamnézou citlivosti na triklosan, u osob s alergickou anamnézou, u osob s anamnézou citlivosti na deriváty chinolonu, u osob s nedostatkem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.

OPATŘENÍ
Šicí materiál by se měl vybírat a používat v závislosti na pacientovi, druhu operace, zkušenosti, individuální technice a velikosti rány.

KONTRAINDIKACE
Tento šicí materiál by se neměl používat v případech, kdy je pravděpodobnější, že bude vhodnější, než je tomu u neantibakteriálního šicího materiálu VICRYL™ PLUS s potahem. Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem byl prokázán při jeho aplikaci v doporučených dávkách. Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem byl prokázán při jeho aplikaci v doporučených dávkách.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE
Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem byl prokázán, že je pravděpodobnější, že bude vhodnější, než je tomu u neantibakteriálního šicího materiálu VICRYL™ PLUS s potahem. Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem byl prokázán při jeho aplikaci v doporučených dávkách. Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem byl prokázán při jeho aplikaci v doporučených dávkách.

STERILIZACE
Antibakteriální šicí materiál VICRYL™ PLUS s potahem byl sterilizován ethylenoxidem. Nesterilizujte opakovaně. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, nepoužívat. Po jednorázovém použití zlikvidovat.

SKLADOVÁNÍ
Doporučené podmínky skladování: Uchovávejte při teplotě 25 °C nebo nižší. Nepoužívejte v přímém slunečním světle nebo při teplotě vyšší.

POUŽITÍ/ PŘEDPIS NA ETIKETU

Jednorázové použití	Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilní, je-li obal nepoškozený. Metoda sterilizace: ethylenoxid	Výrobce
Doba použitelnosti (měsíc/den/rok)	Sáčky
Číslo šarže	Katalogové číslo
Nejvyšší povolená teplota	Číslo šarže
Pozor, přečtěte si pokyny k použití	

Ø = Registrovaná ochranná známka BASF Group

Brugsanvisning

da

Coated VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIEL (POLYGLACTIN 910) STERIL SYNTETISK RESORBERBAR SUTUR

BESKRIVELSE
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielt sutur er en syntetisk resorberbar steril kirurgisk sutur, som består af en copolymer fremstillet af 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Den empiriske formel er $(C_xH_{2x}O_2)C_xH_{2x}O_2$.
Flettede Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer er imprægneret med en blanding af lige dele copolymer af glykolid og laktid (Polyglactin 370) og kalciumstearat. Resten af det belagte Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er kalciumstearat. Det er blevet forbehandlet og er imprægneret med en minimal vævsreaktion efter direkte kontakt med blødt væv.
VIKRYL™ PLUS antibakterielle sutur indeholder triclosan* AB (triclosan) antibakterielt præparat i et mængde på 2,75 µg/cm.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er farvet med D-C-violet nr. 2 (Farmakopé for Forenede Stater) i et mindre end det, der er nødvendigt for at sikre dens sikkerhed og synlighed.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer er i forskellige størrelser og længder, med eller uden nåle, med nåle af rustfrit stål i forskellige typer og med forskellige nålestørrelser. Nålene er tynde, lette, skarpe og stærke (nålene er tynde, lette, skarpe og stærke) og giver mere præcis og nemmere sutur. Yderligere oplysninger om nålene og suturen.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er i overensstemmelse med de amerikanske og europæiske farmakopéer for sterile syntetiske resorberbare flettede suturer (belagte eller ikke belagte).

INDIKATIONER
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er blevet anbefalet i situationer, hvor det er mere sandsynligt, end det er tilfældet med ikke-antibakterielle VICRYL™ PLUS suturer, at det er mere egnet end ikke-antibakterielle VICRYL™ PLUS suturer. Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er blevet påvist i blødt væv.

ANBEFALINGER
Suturen bør vælges og anvendes i overensstemmelse med patienten, kirurgisk indgreb, erfaring, individuel teknik og sårstørrelse.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er i minimal grad farmakologisk aktiv i modsætning til andre Ethicon suturer. Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er blevet påvist i anbefalede doser. Forsigtighed er nødvendig, hvis suturen anvendes af personer med en anamnese med overfølsomhed over for triclosan, personer med en allergisk anamnese, personer med en anamnese med overfølsomhed over for quinolonderivater, personer med mangel på glucose-6-phosphatdehydrogenase.

APPLIKATION
Suturen bør vælges og anvendes i overensmemmelse med patienten, kirurgisk indgreb, erfaring, individuel teknik og sårstørrelse.

ADVARSLER
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er en syntetisk resorberbar steril kirurgisk sutur, som består af en copolymer fremstillet af 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Den empiriske formel er $(C_xH_{2x}O_2)C_xH_{2x}O_2$.
Flettede Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer er imprægneret med en blanding af lige dele copolymer af glykolid og laktid (Polyglactin 370) og kalciumstearat. Resten af det belagte Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er kalciumstearat. Det er blevet forbehandlet og er imprægneret med en minimal vævsreaktion efter direkte kontakt med blødt væv.
VIKRYL™ PLUS antibakterielle sutur indeholder triclosan* AB (triclosan) antibakterielt præparat i et mængde på 2,75 µg/cm.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er farvet med D-C-violet nr. 2 (Farmakopé for Forenede Stater) i et mindre end det, der er nødvendigt for at sikre dens sikkerhed og synlighed.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer er i forskellige størrelser og længder, med eller uden nåle, med nåle af rustfrit stål i forskellige typer og med forskellige nålestørrelser. Nålene er tynde, lette, skarpe og stærke (nålene er tynde, lette, skarpe og stærke) og giver mere præcis og nemmere sutur. Yderligere oplysninger om nålene og suturen.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur opfylder United States Pharmacopeias krav til „Absorbable Synthetic Sterile Surgical Sutures" (Resorberbar kirurgisk sutur) og Europæiske Farmakopés krav til „Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures" (sterile, resorberbare, flettede suturer) (uindbygets og ikke-uindbygets).

ANVENDELSESOMRÅDE
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er blevet anbefalet i situationer, hvor det er mere sandsynligt, end det er tilfældet med ikke-antibakterielle VICRYL™ PLUS suturer, at det er mere egnet end ikke-antibakterielle VICRYL™ PLUS suturer. Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er blevet påvist i blødt væv.

ANBEFALINGER
Suturen bør vælges og anvendes i overensmemmelse med patienten, kirurgisk indgreb, erfaring, individuel teknik og sårstørrelse.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er i minimal grad farmakologisk aktiv i modsætning til andre Ethicon suturer. Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er blevet påvist i anbefalede doser. Forsigtighed er nødvendig, hvis suturen anvendes af personer med en anamnese med overfølsomhed over for triclosan, personer med en allergisk anamnese, personer med en anamnese med overfølsomhed over for quinolonderivater, personer med mangel på glucose-6-phosphatdehydrogenase.

APPLIKATION
Suturen bør vælges og anvendes i overensmemmelse med patienten, kirurgisk indgreb, erfaring, individuel teknik og sårstørrelse.

KONTRAINDIKATIONER
Dette sutur bør ikke anvendes i de tilfælde, hvor det er mere sandsynligt, end det er tilfældet med ikke-antibakterielle VICRYL™ PLUS suturer, at det er mere egnet end ikke-antibakterielle VICRYL™ PLUS suturer. Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er blevet påvist i anbefalede doser. Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er blevet påvist i anbefalede doser.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med brugen af dette materiale kan omfatte forbigående lokal irritation og kortvarig inflammation som ved andre fremmelegemer, samt en reaktion omkring suturen omgivelser af sukkerarten suture. Som alle andre fremmelegemer kan Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur forøge en infektion.

STERILITET
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur steriliseres med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres. Anvendes ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Åbnet ubrugt materiale skal kasseres.

OPBEVARING
Anbefalede opbevaringsforhold: Ved 25 °C eller derunder. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er udløbet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

Engangsbrug	Anvendes ved et engangsindgreb
Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Metode til sterilisering: Ethylenoxid	Producent
Udløbsdato (år-måned-dag)	Poser
Produkt opfylder de relevante krav i Medical Device Directive 93/42/EEC	Varenummer
Sørlige advarsler, se brugsanvisningen	Batchnummer
Producent	Cóle Sarte

Ø = Registreret varemærke i ejerskab BASF Group

Instructions for use

en

Coated VICRYL™ PLUS ANTIBACTERIAL (POLYGLACTIN 910) STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE

DESCRIPTION
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial 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 $(C_xH_{2x}O_2)C_xH_{2x}O_2$.
Braided Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial 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, in the ratio of 50:50 respectively. Calcium stearate is added to ease tissue reaction during absorption.
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture contains Triclosan* AB* (Triclosan), a broad spectrum antibacterial agent at no more than 275 µg/m.
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture is dyed by adding D-C violet 2 (Color Index number: 60725) during polymerization. Sutures are also available in natural (undyed).
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, with or without needle, with stainless steel needles of various types and sizes. The needles may be attached permanently or as CR-needles (control release), enabling the surgeon to choose the most suitable. Full details are contained in the catalogue.
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Suture and the European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures (except for an occasional slight overrun in some gauges).

INDICATIONS
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures are intended for use in general soft tissue approximation and ligation. The safety and effectiveness of Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial 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.

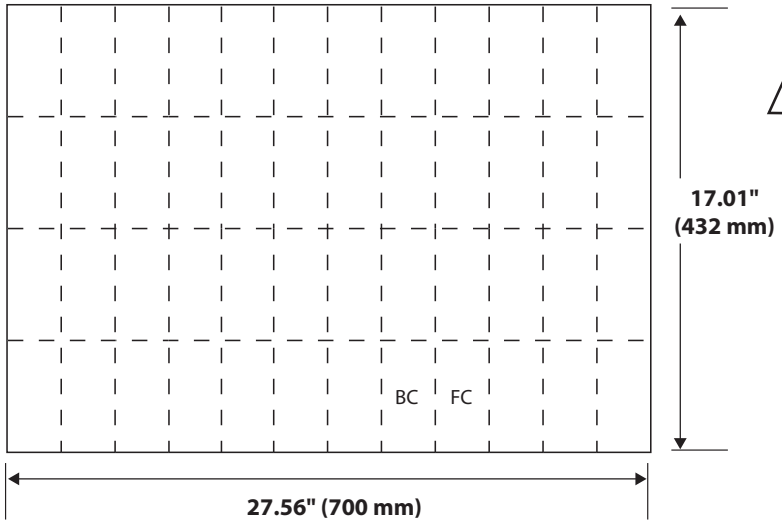
PERFORMANCE
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and improperly of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual disappearance of Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins at a loss of tensile strength followed by a loss of mass. All of the original tensile strength is lost at 21 days and all of the original mass is lost at 42 days. Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture is essentially gone within 90 to 120 days, depending on the size.

WARNINGS/PRECAUTIONS
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial 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 $(C_xH_{2x}O_2)C_xH_{2x}O_2$.
Braided Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial 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, in the ratio of 50:50 respectively. Calcium stearate is added to ease tissue reaction during absorption.
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture contains Triclosan* AB* (Triclosan), a broad spectrum antibacterial agent at no more than 275 µg/m.
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture is dyed by adding D-C violet 2 (Color Index number: 60725) during polymerization. Sutures are also available in natural (undyed).
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, with or without needle, with stainless steel needles of various types and sizes. The needles may be attached permanently or as CR-needles (control release), enabling the surgeon to choose the most suitable. Full details are contained in the catalogue.
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial sutures comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Suture and the European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures (except for an occasional slight overrun in some gauges).

INDICATIONS
Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture is blue in colour and is intended for use in general soft tissue approximation and ligation. The safety and effectiveness of Coated VICRYL™ PLUS Antibacterial suture

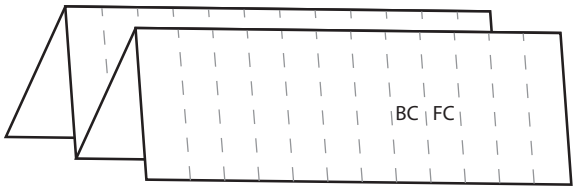
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

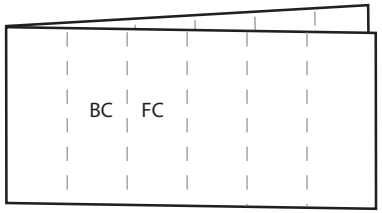
PAGE LAYOUT

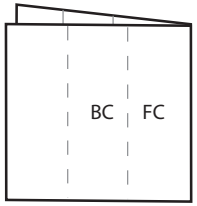


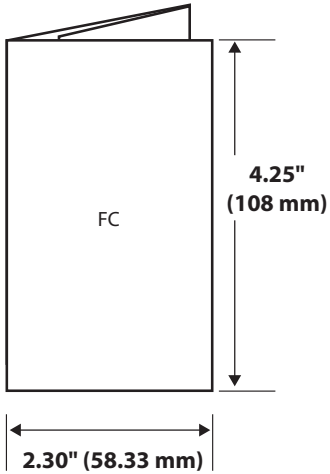
Flat Size

FOLD PATTERN









Folded Size

TITLE	DESCRIPTION	LAB NUMBER	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS	BINDING	COLORS
VICRYL™ PLUS	**Map IFU**	**LAB0012862v7**	**See Norderstedt RMS VPP833AUE and VPP833A for Tolerance and packaging requirements.**	**Folded**	**Black**

FLAT SIZE	FOLDED SIZE	RMC NUMBER	PAGE COUNT	LANGUAGES	SELF COVER	PLUS COVER	SEALING METHOD	WAFER SEAL
27.56" x 17.01" **700 mm x 432 mm**	**2.30" x 4.25"** **58.33 mm x 108 mm**	**8752635**	**2**	**bg, cs, da, de, el, en, es, et, fi, fr, hr, hu, it, ko, lt, lv, nl, no, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sr, sv, tr, zh-cn, zh-tw**	[X]	[ ]	**N/A**	[ ]

BLEED SIZE .5" (12.7 mm)	.125" (3.175 mm)	NONE	BLEED ALL SIDES	BLEED TOP	BLEED RIGHT	BLEED LEFT	BLEED BOTTOM
[ ]	[X]	[ ]	[ ]	[ ]	[X]	[X]	[ ]

DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.
This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.

STOCK
45 g/m²

ETHICON