PPE Specification
Labeling Specification
389980R02 VICRYL Plus Suture CE-Marked IFU

100434000 | Rev:2
Released: 07 Nov 2019
CC 100744842
Release Level: 4. Production

Gebrauchsanweisung

de

Beschichtetes antibakterielles VICRYL™ Plus

POLYGLACTIN 910
STERILES, SYNTHETISCHES, RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG:
Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus 90 % Glycolid und 10 % L-Lactylidon (Die Summenformel dieses Copolymers ist ($C_2H_2O_2$)x($C_3H_4O_2$)y) hergestellt wird. Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial wird mit einem Gemisch aus gleichen Teilen von einem Copolymer aus Glycolid und L-Lactid (Polyglactin 370) und Calciumstearat hergestellt. Polyglactin 910 Copolymer und Polyglactin 370 Copolymer mit Calciumstearat haben weder biologisch aktive Substanzen noch tierische Bestandteile hinzugefügt. Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial ist mit einem Gemisch aus gleichen Teilen von einem Copolymer aus Glycolid und Lactid (Polyglactin 370) und einem Copolymer aus Glycolid und Caprolactone (Polyglecaprone 25) mit Calciumstearat haben weder biologisch aktive Substanzen noch tierische Bestandteile hinzugefügt. Polyglecaprone 25 ist ein Copolymer aus Glycolid und Caprolactone (Die Summenformel dieses Copolymers ist (C2H2O2)x(C6H6O2)y). Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial erfüllt die Anforderungen der Europäischen Arzneibücher (Ph. Eur.) für steriles, synthetisches, resorbierbares, geflochtenes Nahtmaterial und die Anforderungen des US amerikanischen Arzneibuchs (USP) für resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial mit Ausnahme einer leichten Überschreitung des Durchmessers für einige Fadendrähte, wie in der folgenden Tabelle gezeigt.

Stärke Nahtmaterial USP	Stärke Nahtmaterial metrisch	Maximale Überschreitung der Fadendrähte
5-0	0,8	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Das Europäische Arzneibuch erlaubt die Maßnahmen Metrisch und Pk. Eur. als gleichwertig an, wie in der Bemessungs-Wiedergegeben.

ANWENDUNGSBEREICHE/ZIELSETZUNG:
Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial ist zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur verwendet, mit Ausnahme von ophthalmologischen, kardiovalenten und neurologischen Geweben.

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

WARNHINWEISE:
Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine anfängliche, minimale entzündliche Reaktion, die aus einem Copolymer aus 90 % Glycolid und 10 % L-Lactylidon. Die Summenformel dieses Copolymers ist (C2H2O2)x(C3H4O2)y. Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial wird mit einem Gemisch aus gleichen Teilen von einem Copolymer aus Glycolid und L-Lactid (Polyglactin 370) und Calciumstearat hergestellt. Polyglactin 910 Copolymer und Polyglactin 370 Copolymer mit Calciumstearat haben weder biologisch aktive Substanzen noch tierische Bestandteile hinzugefügt. Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial ist mit einem Gemisch aus gleichen Teilen von einem Copolymer aus Glycolid und Caprolactone (Polyglecaprone 25) mit Calciumstearat haben weder biologisch aktive Substanzen noch tierische Bestandteile hinzugefügt. Polyglecaprone 25 ist ein Copolymer aus Glycolid und Caprolactone (Die Summenformel dieses Copolymers ist (C2H2O2)x(C6H6O2)y). Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial erfüllt die Anforderungen der Europäischen Arzneibücher (Ph. Eur.) für steriles, synthetisches, resorbierbares, geflochtenes Nahtmaterial und die Anforderungen des US amerikanischen Arzneibuchs (USP) für resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial mit Ausnahme einer leichten Überschreitung des Durchmessers für einige Fadendrähte, wie in der folgenden Tabelle gezeigt.

Stärke Nahtmaterial USP	Stärke Nahtmaterial metrisch	Maximale Überschreitung der Fadendrähte
5-0	0,8	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

WIRKUNGSMECHANISMUS
Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial verursacht im Gewebe eine anfängliche, minimale entzündliche Reaktion, die aus einem Copolymer aus 90 % Glycolid und 10 % L-Lactylidon (Die Summenformel dieses Copolymers ist (C2H2O2)x(C3H4O2)y) hergestellt wird. Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial wird mit einem Gemisch aus gleichen Teilen von einem Copolymer aus Glycolid und L-Lactid (Polyglactin 370) und Calciumstearat hergestellt. Polyglactin 910 Copolymer und Polyglactin 370 Copolymer mit Calciumstearat haben weder biologisch aktive Substanzen noch tierische Bestandteile hinzugefügt. Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial ist mit einem Gemisch aus gleichen Teilen von einem Copolymer aus Glycolid und Caprolactone (Polyglecaprone 25) mit Calciumstearat haben weder biologisch aktive Substanzen noch tierische Bestandteile hinzugefügt. Polyglecaprone 25 ist ein Copolymer aus Glycolid und Caprolactone (Die Summenformel dieses Copolymers ist (C2H2O2)x(C6H6O2)y). Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial erfüllt die Anforderungen der Europäischen Arzneibücher (Ph. Eur.) für steriles, synthetisches, resorbierbares, geflochtenes Nahtmaterial und die Anforderungen des US amerikanischen Arzneibuchs (USP) für resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial mit Ausnahme einer leichten Überschreitung des Durchmessers für einige Fadendrähte, wie in der folgenden Tabelle gezeigt.

Stärke Nahtmaterial USP	Stärke Nahtmaterial metrisch	Maximale Überschreitung der Fadendrähte
5-0	0,8	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Eine Kontaktzone Antibakterielle Wirkung wird erreicht durch Kontaktgebiet mit Wirkung. Wirkungsmechanismus gegen Bakterien ist unbekannt.

ANTIBAKTERIELLE WIRKSTOFFE (INDIKATIONEN):
Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial ist zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur verwendet, mit Ausnahme von ophthalmologischen, kardiovalenten und neurologischen Geweben.

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

VORSICHTSMAßNAHMEN:
Bei der Verwendung von Beschichtetes Nahtmaterial jeder Art ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern sind Schäden durch Quetschen oder Kerben des Nahtmaterials zu vermeiden.

Nahtmaterial, das länger als 7 Tage in der Hand verbleibt, kann leichte Verspuren hervorrufen und sollte gegebenenfalls auf antiseptische Anwendung abgeschnitten oder entfernt werden.

Sollte Beschichtetes Nahtmaterial, bevor es implantiert wird, Blut oder Flüssigkeiten ausgesetzt sein, sollte vorsichtig mit einem sterilen Tupfer abgetrocknet werden.

Bei Verwendung von Beschichtetes Nahtmaterial in Gegenwart von Fremdkörpern oder infizierten Geweben, Tierbissen, Verbrennungen oder Verletzungen, die mit Bakterien oder Pilzen verunreinigt sind, ist Beschichtetes Nahtmaterial nicht empfohlen.

Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch Anwendung von Handschuhen und Instrumenten Sicherheitsvorsicht zu achten. Abgebrochene Nadeln können verursacht werden durch Ungeschicktes Ergreifen oder die Verwendung von Fremdkörpern zur Fixierung. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von pathogenen Organismen führen. Bei Blut-Kontakt: Gebrauchte Nadeln müssen in durchstichsicheren Behältern entsorgt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE:
Nebenwirkungen in Zusammenhang mit diesem Produkt sind o. a. Wundinfektionen, Kreuzkontaminationen in Form von Gewebeverletzungen, Nadelstichverletzungen und Infektionen sowie Ausbreitung Ursachen von Stich- oder Schnittverletzungen. Verletzungen mit Nadeln und Instrumenten können zu Infektionen führen, die Übertragung von Blutbahnen oder Krankheiten verursachen. Die Verwendung von Nadelhalter oder Pinzetten kann Verletzungen verursachen.

STERILITÄT:
Die Nahtmaterialien sind steriles, nicht pyrogenes, Einmalprodukte.

LAGERUNG:
Sollte bei Temperaturen zwischen 5 °C und maximal 25 °C (77 °F) aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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

Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial ist als steriler Strang in einer ESP-Tasche 5-fach (Einzelnadel) oder 6-fach (Doppelnadel) mit Nadel (Ausnahme Größen 2 und 3 Nahtmaterial beliefert) erhältlich.

Beschichtetes VICRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial ist auch als steriler Strang erhältlich, an der CONTROL RELEASE™ abziehbaren Nadelo beliefert ist, die nicht abgeschnitten, sondern abgezogen werden.

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

[1] Eingetragene Marke der BASF Group

Instrucțiuni de utilizare

ro

Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus

POLIGLACTIN 910
ȘTERILĂ SINTETICĂ RESORBIBILĂ PENTRU ÎNTREBUINȚĂRI CHIRURGICALE

DESCRIERE
Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este o țesătură, sterilă, sintetică, resorbabilă, care este realizată din copolimer, în proporție de 90% glicolid și 10% L-lactide. Formula chimică a copolimerului este: (C2H2O2)x(C3H4O2)y. Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este acoperită cu un amestec de copolimer glicolid și L-lactide (polyglactin 370) și stearat de calciu. Copolimerul polimerizat 910 și copolimerul polimerizat 370 cu stearat de calciu nu conțin substanțe biologice active și nici componente de origine animală. Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este acoperită cu un amestec de copolimer glicolid și caprolactone (polyglecaprone 25) și stearat de calciu. Polyglecaprone 25 este un copolimer al glicolidei și caprolactonei (Formula chimică a copolimerului este: (C2H2O2)x(C6H6O2)y). Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este conformă cu cerințele Farmacopeei Europene (Ph. Eur.) pentru suturi sterile, sintetice, resorbabile, tricotate și cerințele Farmacopeei Statelor Unite ale Americii (USP) pentru suturi chirurgicale resorbabile, cu o ușoară depășire a diametrului firelor, conform tabelului de mai jos.

Mărime USP	Mărime metrică	Toleranțe admise pentru diametrul firelor
5-0	0,8	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Farmacopeea Europeană admite echivalența dintre Metric și Pk. Eur. în ceea ce privește dimensiunea.

INDICAȚII ȘI ÎNTREBUINȚĂRI:
Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este o țesătură sterilă, sintetică, resorbabilă, care este realizată din copolimer, în proporție de 90% glicolid și 10% L-lactide. Formula chimică a copolimerului este: (C2H2O2)x(C3H4O2)y. Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este acoperită cu un amestec de copolimer glicolid și L-lactide (polyglactin 370) și stearat de calciu. Copolimerul polimerizat 910 și copolimerul polimerizat 370 cu stearat de calciu nu conțin substanțe biologice active și nici componente de origine animală. Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este acoperită cu un amestec de copolimer glicolid și caprolactone (polyglecaprone 25) și stearat de calciu. Polyglecaprone 25 este un copolimer al glicolidei și caprolactonei (Formula chimică a copolimerului este: (C2H2O2)x(C6H6O2)y). Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este conformă cu cerințele Farmacopeei Europene (Ph. Eur.) pentru suturi sterile, sintetice, resorbabile, tricotate și cerințele Farmacopeei Statelor Unite ale Americii (USP) pentru suturi chirurgicale resorbabile, cu o ușoară depășire a diametrului firelor, conform tabelului de mai jos.

Mărime USP	Mărime metrică	Toleranțe admise pentru diametrul firelor
5-0	0,8	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Este o zonă de contact cu efect antibacterian. Mecanismul de acțiune antibacteriană este necunoscut.

MODUL DE UTILIZARE
Materialul de suturare ales se va implanta în funcție de starea pacientului, experiența chirurgului, tehnica chirurgicală și mărimea rănii.

AVERTIZĂRI:
Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este o țesătură sterilă, sintetică, resorbabilă, care este realizată din copolimer, în proporție de 90% glicolid și 10% L-lactide. Formula chimică a copolimerului este: (C2H2O2)x(C3H4O2)y. Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este acoperită cu un amestec de copolimer glicolid și L-lactide (polyglactin 370) și stearat de calciu. Copolimerul polimerizat 910 și copolimerul polimerizat 370 cu stearat de calciu nu conțin substanțe biologice active și nici componente de origine animală. Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este acoperită cu un amestec de copolimer glicolid și caprolactone (polyglecaprone 25) și stearat de calciu. Polyglecaprone 25 este un copolimer al glicolidei și caprolactonei (Formula chimică a copolimerului este: (C2H2O2)x(C6H6O2)y). Antibacteriană conică cu ac VICRYL™ Plus este conformă cu cerințele Farmacopeei Europene (Ph. Eur.) pentru suturi sterile, sintetice, resorbabile, tricotate și cerințele Farmacopeei Statelor Unite ale Americii (USP) pentru suturi chirurgicale resorbabile, cu o ușoară depășire a diametrului firelor, conform tabelului de mai jos.

Mărime USP	Mărime metrică	Toleranțe admise pentru diametrul firelor
5-0	0,8	0,016 mm
4-0	1,5	0,017 mm
3-0	2	0,018 mm
2-0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

Este o zonă de contact cu efect antibacterian. Mecanismul de acțiune antibacteriană este necunoscut.

**ÎNTREBUINȚĂRI ANTIBACTERIENE (INDICAȚII):

100434000 | Rev:2
Released: 07 Nov 2019
CO: 100744842
Release Level: 4. Production

Naudojimo instrukcija

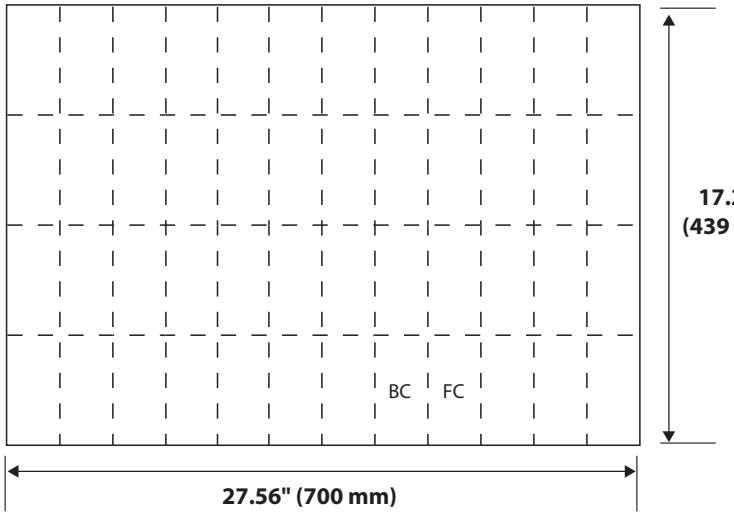
lt

Dengtas „VICRYL™ Plus“ antibakterinis
PLOGLAKTINO 910
STERILUS, SINTETINIS, TIRPSTANTIS CHIRURGINIS SIŪLAS

APRAŠYMAS
Dengtas „VICRYL™ Plus“ antibakterinis siūlas yra sterilus, sintetinis, tirpstantis chirurgines siūles. Jį kopolimeru, kuriame yra 90 % gliokalės ir 10 % L-laktido. Empirinha formuli kopolimeras yra $C_2H_2O_2$ ir $C_3H_4O_2$. Prekės ženklu „VICRYL™ Plus“ antibakterinis siūlas padengtas triklozanu, suteikiančiu siūlui ilgesnio poveikio ir laikinai gerinančiu jo fizikinės savybės (pvz., siūlo tvirtumo). Triklozanas yra chlorinta difenilo eterio junginio klasės bakteriostatinė medžiaga, veiksminga tiek neigiamai, tiek teigiamai gramo atžvilgiu. Triklozanas veikia ląstelės membraną, todėl jis yra veiksmingas ir nepatogenai bei nepatogenai besidauginantiems mikrobams. Triklozanas prisiededa prie membranoje esančių baltymų, todėl jis trukdo membranos funkcijoms, pvz. transportui ir oksidacinei fosforilinimo reakcijai. Triklozanas veikia ląstelės membraną

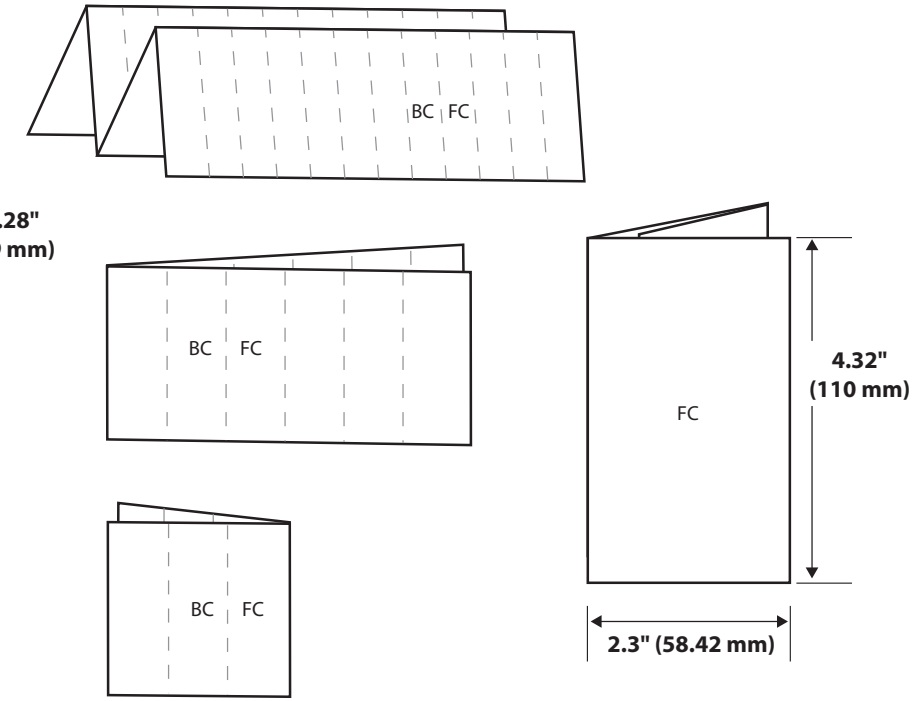
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE	DESCRIPTION	LAB NUMBER	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS	BINDING	COLORS
Coated VICRYL™ Plus	**Map IFU**	**LAB100434000v2**	**n/a**	**n/a**	**Black**

FLAT SIZE	FOLDED SIZE	RMC NUMBER	PAGE COUNT	LANGUAGES	SELF COVER	PLUS COVER	SEALING METHOD	WAFER SEAL
27.56" x 17.28" **700 mm x 439 mm**	**2.3" x 4.32"** **58.42 mm x 110 mm**	**389980R02**	**2**	**ar, bg, cs, da, de, el, en, es, et, fi, fr, hr, hu, it, ko, lt, lv, nl, no, pl, pt, ru, sk, sl, sv, tr, zh-cn, zh-tw**	[X]	[ ]		[X]

BLEED SIZE .5" (12.7 mm)	.125" (3.175 mm)	NONE	BLEED ALL SIDES	BLEED TOP	BLEED RIGHT	BLEED LEFT	BLEED BOTTOM
[ ]	[ ]	[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
Refer to MS 159-007

ETHICON