

Coated Vicryl Rapide



ETHICON
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Coated Vicryl RAPIDE

(Poliglaktyna 910)

Powlekany szew syntetyczny, wchłaniający, pleciony

Poliglaktyna 910 (polimer kwasu glikolowego i mlekowego, połączonych w proporcjach 9:1) pokryta mieszaniną Poliglaktyny 370 i stearynianu wapnia (w proporcjach 1:1)

Nie wymaga usuwania.

Zalecany do szycia skóry, śluzówki, tkanki podskórnej, w szczególności do szycia krocza po epizjotomii, owłosionej skóry oraz pod opatrunki gipsowe.

Polecany zwłaszcza dla chorych, którzy mogą mieć problem z powrotem do ambulatorium lub szpitala w celu zdjęcia szwów.

Efektywny okres podtrzymywania tkankowego

Od 10 do 14 dni.

Profil podtrzymywania tkankowego (przybliżony procent początkowej zdolności podtrzymywania)

- 50% po 5 dniach
- 0% po 10-14 dniach

Okres wchłaniania

Do 42 dni.

Charakterystyka

Poręczny.

Bezpieczny.

Nie traci powleczenia podczas szycia.

Nie traumatyzuje tkanek.

Gwarantuje łatwe sprowadzanie węzła i możliwość skorygowania jego położenia.

Kolor

Fioletowy i niebarwiony.























Sterylizacja

Fioletowy - tlenek etylenu.

Niebarwiony - promienie gamma.


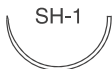









Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P.) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).

Coated Vicryl Rapide (Poliglaktyna 910)
Powlekany szew syntetyczny, wchłaniający, pleciony

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
6,5 mm						
3/8 koła igła szpatafkowa z mikroostrzem MICRO POINT	Ø203 _μ Kąt 140°		TG140-8 	30 cm fioletowy	7/0	W9914
6,5 mm						
3/8 koła szpatafkowa			GS-9 	30 cm fioletowy	8/0	VR501
9 mm						
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT			BV-1 	30 cm fioletowy	8/0	W9916
11 mm						
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME			P-1 	45 cm niebarwiony	6/0 5/0	W9913 W9915
13 mm						
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME			P-3 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	V4930H V4940H
16 mm						
3/8 koła, igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME			PC-3 	75 cm niebarwiony	4/0 3/0	W9918 W9919
3/8 koła igła konwencjonalnie tnąca			FS-3 	75 cm niebarwiony	4/0 3/0	W9924 W9925
17 mm						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT			RB-1 	75 cm niebarwiony	5/0 4/0	W9969 W9970
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS			RB-1 PLUS 	70 cm niebarwiony	5/0 4/0 3/0	V2130H V2140H V2150H
5/8 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT			UV-17 	75 cm niebarwiony	4/0	W9928
19 mm						
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME			PS-2 	75 cm niebarwiony	4/0 3/0	W9922 W9923

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

Coated Vicryl Rapide (Poliglaktyna 910)
Powlekany szew syntetyczny, wchłaniający, pleciony

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
19 mm					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS-2 	75 cm niebarwiony	4/0 3/0	W9930 W9931
22 mm					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	◎	SH-1 	75 cm niebarwiony	3/0	W9974
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	SH-1 PLUS 	75 cm niebarwiony	4/0	W9971
			70 cm niebarwiony	2/0 3/0 4/0	V62H V2190H V2180H
1/2 koła igła konwencjonalnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▲	PS-22 	45 cm niebarwiony	4/0 3/0	W9926 W9927
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	X-1 	45 cm niebarwiony	3/0	W9935
26 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	◎	CT-2 	70 cm niebarwiony	2/0 0 1	V55H V56H V57H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	SH PLUS 	70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0 0	V4150H V4160H V4170H V66H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	◎	V-7 	90 cm niebarwiony	3/0	V1003H
			70 cm niebarwiony	3/0	OB1674H
3/8 koła, igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▼	PS 	75 cm niebarwiony	3/0 2/0	W9932 W9933
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS 	75 cm niebarwiony	3/0 2/0	W9940 W9941
5/8 koła, igła konwencjonalnie tnąca	▲	UX-25 	75 cm niebarwiony	3/0	W9929





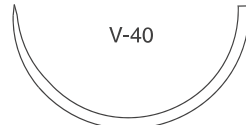

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

Coated Vicryl Rapide (Poliglaktyna 910)
Powlekany szew syntetyczny, wchłaniający, pleciony

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
31 mm					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	MH-1	75 cm niebarwiony	2/0	W9975
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT	⊙	MO-5	90 cm niebarwiony	1	TC1696H
36 mm					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca wzmocniona TAPER POINT PLUS	⊖	CT-1 PLUS	90 cm niebarwiony	2/0 0 1	V9450H V9460H V70H
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	▽	V-34	90 cm niebarwiony	2/0 0 1	W9962 W9963 W9964
			120 cm niebarwiony	2/0	W9948
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dzwukłesa PRIME	▼	PSLX	75 cm niebarwiony	3/0 2/0	W9937 W9938
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FSLX	75 cm niebarwiony	2/0	W9961
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	▽	V-34	90 cm niebarwiony	2/0 0 1	V5170H V5180H V5190H
5/8 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	UR-5	70 cm niebarwiony	2/0	VA1673H
40 mm					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙	CT	90 cm niebarwiony	0 1	W9977 V9590H

G = 12 szaszetek E = 24 szaszetki T = 24 szaszetki H = 36 szaszetek

Coated Vicryl Rapide (Poliglaktyna 910)
Powlekany szew syntetyczny, wchłaniający, pleciony

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
40 mm			
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		90 cm niebarwiony	2/0 1 W9946 VR2216
45 mm			
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		90 cm niebarwiony	2/0 0 1 W9945 W9947 V7190H
48 mm			
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca wzmocniona TAPER POINT PLUS		90 cm niebarwiony	0 1 PN1695H X605H
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca wzmocniona TAPER POINT PLUS		70 cm fioletowy	2/0 0 W9978 W9979
1/2 koła, igła okrągło-tnąca TAPERCUT		90 cm niebarwiony	0 V7191H
60 mm			
Igła prosta odwrotnie tnąca		75 cm niebarwiony	2/0 W9944

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

Coated Vicryl Rapide (Poliglaktyna 910)
Powlekany szew syntetyczny, wchłaniający, pleciony

Szwy w odcinkach				
Rozmiar nici	Niebarwiony dł. 3 x 45 cm 24 szt./op.	Niebarwiony dł. 6 x 45 cm 24 szt./op.	Niebarwiony dł. 2 x 70 cm 24 szt./op.	Niebarwiony dł. 2 x 70 cm 36 szt./op.
4/0	V8643E			
3/0	V8644E	V8978E		
2/0	V8645E	V8979E	V8653E	
0	V8646E	V8980E	V8654E	
1		V8981E		V8655H

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

Instrukcja użytkowania

Coated Vicryl* RAPIDE (POLIGLAKTYNA 910)

SYNTEZYCZNE WCHŁANIALNE CHIRURGICZNE

NICI -JAŁOWE-

OPIS

VICRYL* rapide są to syntetyczne wchłanialne jałowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru składającego się w 90% z glikolidu oraz w 10% z L-laktydu. Określony doświadczalnie skład kopolimeru jest następujący: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Charakterystyczny szybki ubytek siły nici uzyskano stosując polimer o niższym ciężarze cząsteczkowym niż VICRYL* standardowy (poliglaktyna 910). Nowy szew VICRYL* rapide uzyskuje się powlekając pleciony materiał nici mieszaniną, złożoną z 90% z kaprolaktonu i w 10% z glikolidu, a następnie mieszaniną zawierającą równe części kopolimeru glikolidu i laktydu (Poliglaktyna 370) oraz stearynianu wapnia. Zarówno kopolimer Poliglaktyna 910, jak i jego powleczenie są nieantygennowe, apirogenne i wywołują jedynie minimalny odczyn tkankowy w czasie absorpcji.

Nici chirurgiczne VICRYL* rapide są dostępne w wersji niebarwionej lub barwionej podczas polimeryzacji dodatkiem fioletu D+C nr 2 (indeks barwy: 60725).

Nici VICRYL* rapide są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Pełne dane znajdują się w katalogu.

Wytrzymałość na rozciąganie węzłów nici VICRYL* rapide spełnia wymogi USP (Farmakopei Stanów Zjednoczonych) dla nici kolagenowych, jak również wymagania Farmakopei Europejskiej dla jałowych wchłanialnych nici chirurgicznych (Chorda Resorbilis Sterilis), z wyjątkiem nieznacznego sporadycznego przekroczenia średnicy w niektórych rozmiarach.

WSKAZANIA

Nici VICRYL* rapide są zalecane do stosowania w przypadkach zblizania tkanek miękkich, gdzie wymagany jest jedynie krótki okres przytrzymywania rany oraz gdy szybkie wchłanianie nici jest korzystne. Dzięki swemu profilowi wchłaniania, nici VICRYL* rapide są przydatne do zamykania ran skórnych, zwłaszcza w chirurgii dziecięcej, nacięciach krocza, obrzezaniu/operacji stulejki oraz zamykaniu błon śluzowych jamy ustnej. Nici VICRYL* używa się także w chirurgii oka, przy zszywaniu spojówek.

SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany. Szwy z nici VICRYL* rapide zwykle odpadają w 7-10. dniu po zabiegu lub można je po tym czasie usunąć za pomocą sterylnej gazy. Zazwyczaj usuwanie szwów nie jest konieczne.

CECHY MATERIAŁU

Szwy wykonane z nici VICRYL* rapide wywołują minimalne lub umiarkowane odczyny zapalne w tkankach. W miarę upływu czasu zaznacza się stopniowy ubytek odporności na rozciąganie i ostateczne wchłanianie nici na skutek hydrolizy, w którym to procesie kopolimer ulega degradacji

do kwasów glikolowego i mlekowego, które następnie podlegają absorpcji i przemianom w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie odporności na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Badania przeprowadzone na podskórnych i śródmięśniowych szwach z nici VICRYL* rapide u szczurów wskazują, że w ciągu 5 dni po wszczępieniu występuje 50% utrata pierwotnej odporności na rozciąganie. W ciągu 10-14 dni po wszczępieniu występuje całkowity jej zanik. Występujący następnie proces wchłaniania nici VICRYL* kończy się zasadniczo w okresie do 42 dni.

PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na szybki ubytek wytrzymałości na rozciąganie, nici VICRYL* rapide nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy wymagane jest dłuższe zbliżanie naprzężonych tkanek lub tam, gdzie niezbędne jest wsparcie lub podwiązanie przez ponad 7 dni. Nici VICRYL* rapide nie stosuje się w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Przed zastosowaniem nici VICRYL* rapide do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU).

Jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żołądkowych, może spowodować kalcyfikację na jego powierzchni. Jako nici wchłanialne, VICRYL* rapide może przejściowo oddziaływać jako ciało obce. W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi. Ponieważ jest to materiał wchłanialny, przy zamykaniu ran narażonych na rozejście się, naciąganie lub rozszerzanie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych.

Szwy na skórze, które pozostają na miejscu przez ponad 7 dni mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny, zgodnie z wcześniejszymi wskazówkami, zostać odcięte lub usunięte.

Przy stosowaniu nici wchłanialnych należy postępować rozważnie w miejscach o upośledzonym ukrwieniu, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnione wchłanianie. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej, w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.

Nici VICRYL* rapide mogą się okazać niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźnić proces gojenia się ran. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.

Odpowiednie zabezpieczenie węzłów nici VICRYL* rapide, które są powlekane dla łatwiejszego stosowania, wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich

lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi oraz doświadczeniem operatora. Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytnie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytnie w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmianianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie.

Używając igieł należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niepożądane reakcje związane ze stosowaniem materiału VICRYL* rapide obejmują miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych. Jak wszystkie ciała obce, VICRYL* rapide może potęgować istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Nici VICRYL* rapide barwione na fioletowo są sterylizowane tlenkiem etylenu. Niebarwione nici VICRYL* rapide są wyjaławiane przez napromienianie. Nie wyjaławiać ponownie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nici w opakowaniach otwartych nie nadają się do użytku.

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc



Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania - tlenek etylenu.



Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC.



Numer serii



Zapoznać się z instrukcją używania

* = Trademark of Ethicon

** = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation