

PPE Specification
Labeling Specification
8752635 Vicryl Plus CE-Marked IFU

Coated VICRYL™ PLUS
– ANTIBACTERIAL –
SUTURE

 **Johnson & Johnson INTERNATIONAL**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



08/2019
LAB0012862v7

 2797

ro	FIR DE SUTURĂ	hr	KONAC	bg	КОНЕЦ
ru	ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ	hu	VARRÓANYAG	cs	SČÍ MATERIÁL
sk	CHIRURGICKÁ NIŤ	it	SUTURA	da	SUTUR
sl	KIRURŠKA NIT	ko	봉합사	de	NAHTMATERIAL
sr	KONAC	lt	SULAS	el	ΠΑΜΜΙΑ
sv	SUTUR	lv	KIRURGIŠKAIS DIEGS	en	SUTURE
tr	SÜTÜR	nl	HECHTRAAD	es	SUTURA
zh-cn	缝线	no	SUTUR	et	ÕMBLUSMATERJAL
zh-tw	縫合線	pl	NICI	fi	OMMELAINE
		pt	FI DE SUTURA	fr	FIL DE SUTURE

Brugsanvisning

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

BESKRIVELSE
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel 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 (C₃H₆O₃)_n(C₃H₅O₂)_m.
Flettet, Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur er imprægneret 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 fremkalder kun ringe vævsreaktion under resorptionen. Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur indeholder heparin® MP (incisane), et bredspektret antibakterielt stof i et forhold på maks. 275 µg/m.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur er farvet med D+C violet # 2 (farveindex Nr. 60725) under polymerisationen. Suturen kan også fås ufarvet.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden nål (rustfrit 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. Nærmere oplysninger er angivet i kataloget.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur 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 lejlighedsvis let øgning af diameteren for nogle kalibre).
INDIKATIONER
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur kan anvendes til vævsapprosimering og/eller ligatur af bindevæv. Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturers sikkerhed og effektivitet i kardiovaskulært væv, ved øjenkirurgi og neurologisk væv er ikke fastslået.
APPLIKATION
Suturen bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgens erfaring og teknik, samt størrelse.
VIRKNING
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur kan forårsage minimal betændelsesreaktion i væv og indvækst af fibrobt bindevæv. Gradvist tab af trækstyrke og endelig resorption af Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur sker ved hydrolyse, hvor copolymeren omdannes 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 Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur er komplet efter 56 til 70 dage.

da

Dage efter implantationen
14 dage: 75 %
21 dage: 50 %
28 dage: 25 %
Det er påvist at Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur hæmmer kolonisering af suturen med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* og deres methicillinresistente stammer. Den kliniske signifikans af disse fund er ukendt.
KONTRAINDIKATIONER
Da suturen er resorberbare bør de ikke anvendes, hvor der kan forventes længerevarende belastning. Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur må ikke bruges på patienter med kendt allergi over for heparin® MP (incisane).
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med kirurgiske procedurer og metoder, der omfatter brugen af suturer, før de benytter Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur til lukning af sår, eftersom risikoen for sårmønstur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte sutmateriale. Kirurgen bør tage højde 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. Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur kan som resorberbar sutur forbigående virke som et fremmedlegeme.
Brug af Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur erstatter ikke normal normale hygiejniske forholdsregler og/eller antibiotisk behandling, der er nødvendig af andre årsager.
Da dette er et resorberbart sutmateriale, bør kirurgen overveje at bruge supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, stræk eller udspjalling, 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 blodgennem-strømning, da der kan ske suturestødelse og forsinket resorption. Subepidermale suturer bør placeres så dybt som muligt for at minimere det erythem og den induration, der normalt er forbundet med resorptionsprocessen.
Det kan være uensigtsmæssigt at anvende dette sutmateriale til ældre, dårligt ernærede eller debile patienter, eller patienter med lidelser, der kan forhale sårhelning. Der skal udvises forsigtighed for ikke at beskadige dette og andre sutmateriale. Undgå at knække eller knuse materialet ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som for eksempel pinzet eller nålholder.
Undgå omhyggeligt at beskadige sutmålene. 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 indstikkets penetration og medføre, at 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.

Resterende trækstyrke (% af den oprindelige trækstyrke)
75 %
50 %
25 %

Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i de dertil beregnede beholdere.
Pasende knudestyrke opnås ved at benytte den normale operationsteknik med flade og firkantede bånd med ekstra slag alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.
Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe risiko for nedbrydning af produktet og kryds-kontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patient eller brugere.
BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med brugen af dette materiale kan omfatte forbigående lokal irritation og kortvarig infi amnation som ved andre fremmedlegemer, samt erythem og induration under resorptionen af subkutane suturer. Som alle andre fremmedlegemer kan Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur forværre en eksisterende infektion.
STERILITET
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriel sutur steriliseres med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres. Anvendes ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Åbnet ubrugt produkt kasseres.
OPEVARING
Anbefalede opbevaringsforhold: Ved 25 °C eller derunder. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.
SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

	Engangsbrug		Anvendes senest år og måned
	Steril med mindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode: Ethylenoxid		Producent
	CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC		Poser
	Øvre temperaturgrænse 25° C / 77° F		Varenummer
	Særlige advarsler, se brugsanvisningen		Batchnummer

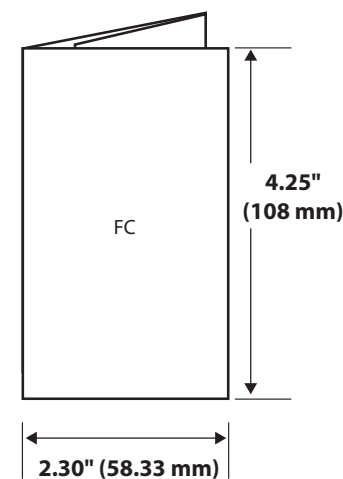
‡ = Registered Trademark of BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

LAB-0012862 | Rev:7
Released: 29 Oct 2019
CO: 100749100
Release Level: 4. Production

FOLD PATTERN



Folded Size