For recognized legal manufacturer, refer to product label.

ETHICON, Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08869
USA
1-877-ETHICON
++1-513-337-6928

ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
++1-513-337-6928

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

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

VICRYL™

ar خيوط جراحية
bg КОНЕЦ
cs SICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΑΚΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELANNE
fr FIL DE SUTURE
hr VARROŠAVNIG
hu VARRÓSANYAG
it SUTURA
lt ŠILTINĖ MEDŽIAGA
lv ŠĶIRURGISKAS DIEGS
mt ħejjieta' ħarrieġ
nl HECHTDRAD
no SUTUR
pl NIĆ CHIRURGICZNE
pt FIO DE SUTURA
ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

© Ethicon, Inc. 2016

CE 2797

Brugsanvisning

da

VICRYL™
POLYGLAKTIN 910
STERIL SYNTETISK RESORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVELSE
VICRYL™ suture er en steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk suture bestående af en copolymer, der er fremstillet af 90 % glykolid og 10 % L-lactid. Copolymeren empiriske formel er $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. VICRYL™ suture fås som coated eller ikke-coated suture.
VICRYL™ suture er coated med en blanding bestående af lige dele copolymer af glykolid og lактid (polyglactin 370) og calciumstearat. Polyglactin 910 copolymer og polyglactin 370 med calciumstearat har vist sig at være ikke-antigener og ikke-pyrogener, og de fremkringer kun en let vævsreaktion under resorption.
VICRYL™ suture fås ufarvet og farvet med D&C violet nr. 2 (farvemiddelnr. 60725) for at forbedre synlighederen i det kirurgiske felt.
VICRYL™ suture fås i en række størrelser og længder, typer og stemmer, alle med en i udformelse uden nåle eller med pålagte nåle af forskellige typer og stærmer, som beskrevet i afsnittet LEVERING.
VICRYL™ suture opfylder kravene i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile syntetiske resorberbare flettede suturer og den amerikanske farmakopé (USP) for resorberbar kirurgisk suture, bortset fra et let overmål i nogle størrelser, som vist i skemaet herunder.

USP suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimalt overmål
9–0 (kun ikke-coated flettet)	0,3	0,005 mm
6–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	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

Den europæiske farmakopé anvender målenetdhedsterme Metrisk og Ph. Eur. som ækvivalente, hvilket afspejles ved mærkningen.

INDIKATIONER
VICRYL™ suture er indiceret til anvendelse ved generel appromkirurgi og/eller ligering af blødder, herunder anvendelse ved oftalmologisk kirurgi, perifer nervesanastomose og mikrokirurgi, til kar med en diameter på ø mindre end 2 mm. Sikkerheden og effektiviteten ved VICRYL™ suture i kardiovaskulært sårv er ikke fastslået.

ANVENDELSE
Suturer bør udvælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.

VIRKNING
VICRYL™ suture fremkringer en indkiædende, minimal inflammatorisk reaktion i væv og indvækst af fibrøst bindevæv. Progressivt tab af trækstyrke og på sigt resorption sker ved hydrolyse, hvor copolymerens nedbrydes til glykol- og mælkesyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres i kroppen. Resorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af masetab. Fem uger efter implantationen er hele den oprindelige trækstyrke væk. Resorptionen er det varierdige afhænter, ikke der er sket mellem 56 og 70 dage.

Dage efter implantation	Ombrentlig % oprindelig styrke tilbage
14 dage	75 %
21 dage USP 6–0 (metrisk 0,7) og større	50 %
21 dage USP 7–0 (metrisk 0,5) og mindre	40 %
28 dage USP 6–0 (metrisk 0,7) og større	25 %

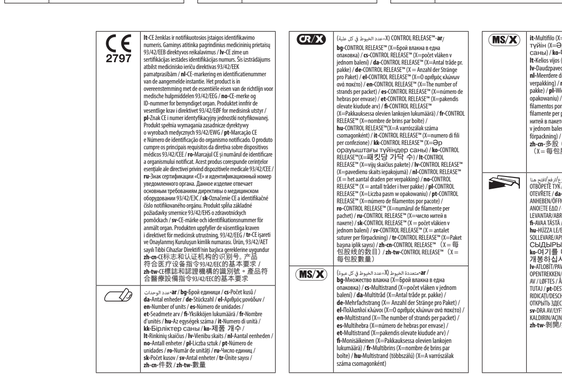
KONTRAINDIKATIONER
Eftersom disse suturer er resorberbare, bør de ikke anvendes, hvor omfattende approximering af væv under belastning er påkrævet.

ADVARSLER
Brugere skal være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer resorberbare suturer. Ved de anvendte VICRYL™ suture til sårlukning, dræneskæn bør sårmaterial kan variere efter applikationsstedet og det anvendte suturmaterialer. Ved valg af sutur skal larger tage hejde for in vivo-egenskaber (se afsnittet VIRKNING).
Eventuelle kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig kirurgisk praksis.
Som ved alle resorbérbare suturmaterialer bør kirurgen overvåge at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, tidsrum eller udtyndling, eller som behøver ekstra støtte.
Må ikke resterilisere/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produkter, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af biodiskæne patogener til patienter og brugere. Som en resorberbar sutur kan denne sutur forbigående virke som et fremmedlegeme. Som alle andre fremmedlegemer kan dette produkt forstærke infektion.

FORHOLDSREGLER
Ved håndtering af dette og efterfølgende andet suturmaterialer skal der udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse. Undgå knusninger- eller krympeskader på grund af brug af kirurgiske instrumenter, såsom pincetter eller nålehåndtere.
Hudbuturer, som skal varer indtil længere end 7 dage, kan give lokal irritation og skal afbliges eller fjernes som indiceret.
Under visse omstændigheder, som ortopædiske procedurer, kan immobilisering af led ved ekstern støtte anvendes efter kirurgens skøn.
Man bør være forsigtig med at anvende resorberbare suturer i vev med ringe blodgennemstrømning, da der kan ske suturudfrielse og forsinket resorption.
Sødbuklulæsne suturer bør anlægges så dybt som muligt for at minimere erytem og induration, som normalt er associeret med resorptionsprocessen.
Suturen kan være ømgret hos ældre, underernærede eller delvis patienter, eller hos patienterne med lidelser, der kan medføre forsinket sårheling.
Som med ethvert suturmaterialer, kræver tilstrækkelig knudesikkerhed standard kirurgisk teknik med flade, friktionide knipturer med sømgliderne overlagt som beretteret af de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Brugen af pålerlejere overlagt kan sårer vævet rystet, når der knyttes monofilamente suturer.
Der bør udvises forsigtighed for at undgå skader ved håndtering af kirurgiske nåle. Gab nåles gå et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra nålø facetet til spidsen. Hvis nåleø gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og mellem, at nålen knækker. Hvis nåleø gribes i spåsætningsenden kan det medføre bøjning eller knæk. Hvis bøjede nåle retres ogs, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække.
Brugeren bør udvise forsigtighed under anmedelsen af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener. Bortskaf brugte nåle i behولden til skarpe genstande.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger i forbindelse med anvendelse af denne anordning omfatter sårruptur, strømdannelse i urin- og galdevejv ved langsomvarende kontakt med saltopløsninger sikom sårs eller galde, forbigående inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokal irritation på sårstedet.

STERILITET
VICRYL™ suture er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resterilisere. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget. Åbne, ubrugte suturer skal kasseres.

OPBEVARING
Denne anordning leaver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Må ikke frøsges, eller at holdbarhedsdatoen er overskredet.

LEVERING
Bemærk venligst, at ikke alle størrelser er tilgængelige på alle markeder. Kontakt den lokale forhandler vedrørende tilgængelige størrelser.
VICRYL™ suture fås som steele tråde i størrelse 10–0 til og med 6 (metrisk størrelse 0,2–0,8), i en række længder, med og uden permanent pålagte nåle.
VICRYL™ suture fås også som monofilament i størrelse 9–0 og 10–0 (metrisk størrelse 0,3 og 0,2).
VICRYL™ suture fås også som steele tråde med pålagte CONTROL RELEASE™ fjernbare nåle, hvilket gør det muligt at trække nålene af i stedet for at klippe dem af.
VICRYL™ sutur fås i æsker ø ft. to eller fire dusin enheder.