

PPE Specification
Labeling Specification
8752635 Vicryl Plus CE-Marked IFU

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

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro	FIR DE SUTURĂ	hr	KONAC	bg	KOHЕЦ
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	SIULAS	el	ΠΑΜΜΙΑ
sv	SUTUR	lv	KIRURGIŠKAIS DIEGS	en	SUTURE
tr	SÜTÜR	nl	HECHTDRAAD	es	SUTURA
zh-cn	縫線	no	SUTUR	et	ÕMBLUSMATERJAL
zh-tw	縫合線	pl	NICI	fi	OMMELAINE
		pt	HO DE SUTURA	fr	FL DE SUTURE



8752635
08/2019
LAB0012862v7

CE 2797

Käyttöohjeet

ANTIBAKTEERINEN Coated VICRYL™ PLUS (POLYGLAKTIINI 910) STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUVA OMMELAINE

KUVAUS

Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine on syntetettiin resorboituva steriili kirurginen ommelaine, joka on valmistettu glykolidin (90 %) ja L-laktidin (10 %) kopolymeeristä. Kopolymerin empiirinen kaava on (C₃H₄O₂)_n(C₃H₄O)_m.
Punottu ja antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine on päällystetty reoksella, jossa yhtä paljon glykolidista ja laktidista koostuvaa kopolymeria (polyglaktiini 370) ja kalsiumstearaattia. Sekä polyglaktiini 910 -kopolymeri että polyglaktiini 370 ja kalsiumstearaatti on todettu ei-antigeenisiksi, ei-pyrogeenisiksi aineiksi, jotka resorboituessaan aiheuttavat vain vähäisen kudosaikion.
Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine sisältää laajakirjoista antibakteerista Igacare™ MP -ainetta (triklosani) korkeintaan 275 µg/m.
Antibakteeriset Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineet on värjätty D+C No 2 -violettilla (Color Index No. 60725) polymerisaation aikana. Ommelaineita on saatavana myös väijänättöminä.

Antibakteerista Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineita on saatavana eripaksuisina ja -pituisina, neulaan kiinnittämättöminä tai kiinnitettynä erityyppisiin ja -kokoiisiin ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin neuloihin. Neula on kiinnitetty ommelaineeseen joko pyssyvästi tai G-menetelmällä (control release), jolloin neula voidaan vetää irti leikkaamisen asemesta. Katso täydelliset tiedot tuoteluettelosta.
Antibakteeriset Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineet täyttävät US-farmakopean "Absorbable Surgical Suture" ja Euroopan farmakopean "Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures" monografioiden vaatimukset (joissakin tapauksissa langan läpimitta saattaa ylittyä jostkin veran).

INDIKAATIOIT
Antibakteeriset Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineet on tarkoitettu käytettäväksi yleensä pehmytkudosten yhteen liittämiseen ja/tai ligationiin. Antibakteeristen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineiden turvallisuutta ja tehoa sydän- ja verenkiertoelimistön kudoksissa, silmäkirurgiassa ja neurologisissa kudoksissa ei ole osoitettu.

KÄYTTÖ
Ommelaine tulee valita ja implantoida potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

OMINAISUUDET
Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine aiheuttaa aluksi lievän inflammatorisen kudostaikion ja tähän sidekudoksen kasvun kudokseen. Vetolujuus häviää asteittain ja antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine resorboituu hydrolysoitumalla, jolloin kopolymeri hajoaa glykoli- ja maitohapoksi, jotka edelleen imeytyvät ja metaboloituvat elimistössä.
Resorptio alkaa vetolujuuden vähentymisellä, jota seuraa massan menetys. Alkuperäinen vetolujuus häviää kokonaan viiden viikon kuluttua implantaatiosta. Antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine on resorboitunut lähes kokonaan 56–70 vuorokauden aikana.

f

Vuorokausia implantaatiosta

14 vrk 75 %
21 vrk 50 %
28 vrk 25 %

Antibakteerisen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineen on osoitettu estävän bakteerien *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* ja niiden metsiiliinille resistenttien kantojen kolonisaatiota ommelaineessa. Tämän löydöksen kliinistä merkitystä ei tiedetä.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Näitä ommelaineita ei pitäisi resorboituvuutensa vuoksi käyttää silloin, kun kudosten yhteen liitoksen on kestättävä pitkäaikaista jännitystä. Antibakteerista Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineita ei tulisi käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia Igacare™ MP:lle (triklosaanille).

VAROITUKSET/VAROTOIMET/INTERAKTIOT

Antibakteerista Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineita haavansulkuun käyttävän on tunnettava leikkaustoinenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboituvia ommelaineita käytetään, koska haavan avautuminen voi vaihdella paikaa ja käytetyn ommelaineen mukaan. Leikkaavan lääkärin on otettava huomioon in vivo -ominaisuudet (ks. kohtaa OMINAISUUDET) ommelaineita valitessaan.

Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden, kuten virtsa- ja sappinesteiden kanssa, ommelaineet – kuten kaikki vierasesineet – voivat aiheut kivimuodostusta.

Resorboitavana ommelaineena antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine voi valuttaa ohimenevästi vierasesineen tavoin.

Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgia käytäntöä.

Antibakteerisen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineen käyttö ei korvaa tavanomaisten hygieenisten toimenpiteiden noudattamista ja/tai muutoin tarvittavaa antibioottihoidoa.

Koska ommelaine on resorboituva, leikkaavan lääkärin tulisi lisäksi harkita resorbotumattoman ommelaineen käyttöä sulkemiseen sellaisissa paikoissa, jotka voivat laajentua, venyä tai pullistua tai vaatia lisidukoa.

Yli 7 päivää paikallaan olevat iho-ompeleet voivat aiheuttaa paikallisiaärsytystä ja ne pitäisi katkaista tai poistaa käyttöohjeiden mukaisella tavalla.

Joissakin tapauksissa, lähinnä ortopedisissä toimenpiteissä, nivel voidaan immobilisoida ulkoisen tuen avulla kirurgin harkinnan mukaan.

Resorboituvia ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa verenvirtaus on heikkoa, koska ommel voi pullistua ulospäin ja resorptio viivästyä. Ihonalaisompeleet tulisi tehdä mahdollisimman syväle resorptioon normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumien minimoimiseksi.

Tämä ommelaine ei ehkä sovi vanhuksille, vajaaravitsemuksesta kärsiville eikä huonokuntoisille potilaille eikä sairautiloissa, jotka voivat hidastaa paranemista.

Tätä ommelaineita, kuten muitakin ommelaineita, on käsiteltävä varen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristumis- ja kühertymisvahinkoja, jotka johtavat leikkaus-instrumenttien, kuten pihlien tai neulan kädettimen käyttöä.

Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan 1/3 – 1/2 etäisyydeltä langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Ote liian lähellä kärkeä voi heikentää neulan lävistäkykyä ja neula voi katketa. Ote neulan kannasta voi aiheuttaa neulan vääräntymisen tai katkeamisen. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja taiputus- tai katkaemisresistenssiä.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat panemalla ne neulasäiliöön.

Riittävä solmupitävyys saavutetaan yleisesti hyväksytyillä solmimistekniikalla ja lisösilmalla leikkauslaitteen ja kirurgin kokemuksen mukaan.

Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen sekä epäpuhtauksien siirtymisen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektiin tai veren mukana kulkeutuneen patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän aineen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat ohimenevä haavakohdan paikallisärsytys, ohimenevä inflammatorinen vierasesinereaktio sekä punoitus ja kovettumat ihonalaisompeleiden resorboituessa. Vierasesineiden tavoin antibakteerinen Coated VICRYL™ PLUS -ommelaine voi pahentaa olemassa olevaa infektiota.

STERILIILYS

Antibakteeriset Coated VICRYL™ PLUS -ommelaineet on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen! Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut! Älä otta. Käyttämätön tuote on hävitettävä!

SÄILYTYS

Suosittelavat säilytysolosuhteet: Säilytyslampotila enintaan 25 °C. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

PAKKAUKSESSA KÄYTETTY MERKINNÄT

 Ei saa käyttää uudelleen

 Steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vaurioitunut.
Sterilointimenetelmä:
Etyleenioksidi

 CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

 Tuote noudattaa lääkimäärällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä

 Lämpötilan yläraja

 Huomio, katso käyttöohjeita

† = BASF Groupin rekisteröity tavaramerkki

 Viimeinen käyttöpäivä – vuosi ja kuukausi

 Valmistaja

 Pusit

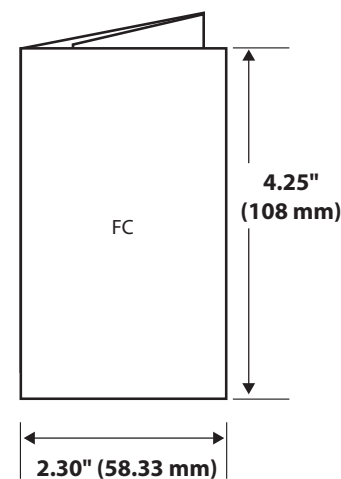
 Tuotenumero

 Eränumero

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

FOLD PATTERN



Folded Size

ETHICON