100408914 | Rev:4
Released: 29 Jun 2021
CO: 100870631
Release Level: 4. Production

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 Vinciaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
+1-513-337-6928

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

© Ethicon, Inc. 2016

VICRYL™

ar خيوط جراحية | bg КОНЕЦ | cs SICÍ MATERIÁL | da SUTUR | de NAHTMATERIAL | el ΡΑΜΑΚΙ | en SUTURE | es SUTURA | et OMBLUSMATERJAL | fi OMMELANE | fr FIL DE SUTURE | hr VARROVANJE | hu VARRÓANYAG | it SUTURA | lt ŠIUVA | lv ŠĶIRUSIGSKAS DIEGS | mt ĦEGħTORRAD | nl HECHTDRAD | no SUTUR | pl NICI CHIRURGICZNE | pt FIO DE SUTURA | lv ŠĶIPA | 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

CE 2797

Käyttöohjeet

fi

VICRYL™
POLYGLAKTIINI 910
STERILI SYNTEETTINEN RESORBOITUVA KIRURGINEN OMMELAINE

KUVAUS
VICRYL™-ommelaine on steriili, synteettinen, resorboituva kirurginen ommelaine, joka on valmistettu 90 % glykolidista ja 10 % L-laktidista koostuvasta kopolymeerista. Kopolymeemin empiirinen kaava on $(C_4H_4O_4)_x(C_6H_8O_4)_y$. VICRYL™-ommelaineita on saatavana pujottelurittyinä tai pujottelurittömänä.
VICRYL™-ommelaine on pujottelurity yhtä suuren määrän glykolidin ja laktidin muodostamaa kopolymeeria (polyglaktiinia 370) ja kalsiumstearaattia sisältävällä seoksella. Polyglaktiinin 910 -kopolymeerin ja polyglaktiinin 370/kalsiumstearaatin yhdistelmän on todettu olevan antigeenisia, pyrogeenistoista, ja se aiheuttaa vain vähäisen kudosreaktion resorboituimisen aikana.
VICRYL™-ommelaineita on saatavana käyttämättöminä ja käytettyä D&C Violet nro:ta 2 (väri-indeksi 60725), joka parantaa näkyvyyttä kirurgisella alueella.
VICRYL™-ommelaineita on saatavana eri läpimittoina ja pituuksia, eri tyypeinä ja kokoina, sekä neulattomina tai eri tyyppisin ja kokoisin neuloihin kiinnitettyinä, kuten esessa TOMMITUSTAPA on kerattu.
VICRYL™-ommelaine täyttää Euroopan farmakopeian (Ph. Eur.) steriilejä synteettisiä resorboituvia punotuilla ommelaineilla asettamat vaatimukset ja Yhdysvaltain farmakopeian (USP) resorboituville kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset kalsiumstearaatista vähäistä ylimitoitusta jotoisiin läpimitoissa alla olevan taulukon mukaisesti.

Ommelaineen USP-koko	Ommelaineen metrinoko	Ylimitoitus enintään
9–0 (vain pujottelurittämätön punos)	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

Euroopan farmakopeian metri- ja Ph. Eur. -koot ovat toisaan vastaavat, mikä näkyy myyntipäällysmerkinnöissä.

KÄYTTÖAIHEET
VICRYL™-ommelaine on tarkoitettu käytettäväksi yleisessä pehmytkudoksen lähentämisessä ja/tai ligaatiossa, mukaan lukien oftalmologinen kirurgia, lähentämiseen astutoimosto ja ligaamittaltaan alle 2 mm:n verisuonien mikrokirurgia. VICRYL™-ommelaineen turvallisuutta ja tehokkuutta systeemisuonikudoksessa ei ole määritetty.

KÄYTTÖMENETTELY
Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

TOIMINTA / TOIMENPITEET
VICRYL™-ommelaine aiheuttaa alobsi vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa sekä solukudoksen sisäänkasvua. Vetolujuuden asteittaisen menetys ja lopullinen resorboituminen tapahtuvat hydrolyysissä, jossa kopolymeeri hajoaa glykoli- ja maitohapoksi, jotka sitten resorboituvat ja metabolisoituvat elimistössä. Resorboituminen alkaa vetolujuuden menetyksenä, jota seuraa massan menetys. Alkupeäisen vetolujuus on menetetty kokonaan viiden vikan kuluttua implantoimisesta. Resorboituminen on oleellisesti tapahtunut kokonaan 56–70 päivän kuluessa.

Päivää implantoimisesta	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä noin (%)
14 päivää	75 %
21 päivää USP 6–0 (metrinoko 0,7) ja suuremmat	50 %
21 päivää USP 7–0 (metrinoko 0,5) ja pienemmät	40 %
28 päivää USP 6–0 (metrinoko 0,7) ja suuremmat	25 %

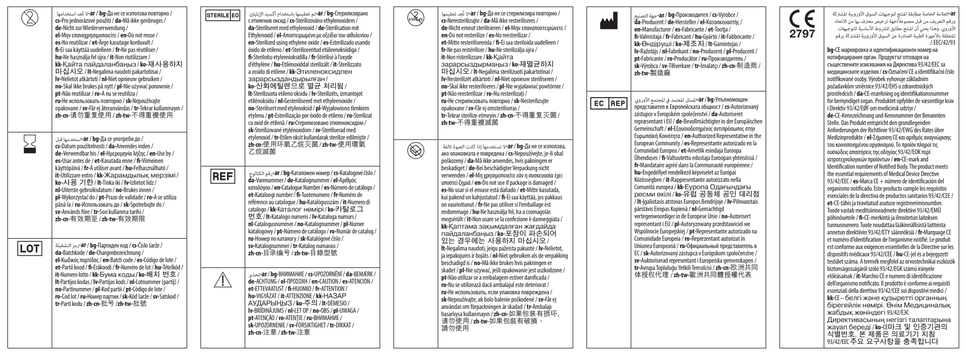
VASTA-AIHEET
Näitä resorboituvia ommelaineita ei saa käyttää, kun rustukseenalaista kudosta on lähennettävä pitkän aikaa.

VAROITUKSET
Käyttäjän on tunnettava resorboituvia ommelaineita käyttäjät letokäsiteenpeitet ja -tekniikat ennen VICRYL™-ommelaineen käyttämistä haavan suljkuun, sillä haavan avautuminen ennen solutrehen kuhdauksen ja käytetyn ommelaineenmateriaalin mukaan. Terveydenhuollon ammattilaisten on otettava huomioon ommelaineen suorituskyky ja viivi (kuvasta nuoria TOMMITUSTAPOJA / TOMMENPITEET) ommelaineita valitessaan. Kontaminoituneiden tai infektioituneiden haavojen heidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
Koska tämä ommelaine on resorboituvaa materiaalia, kirurgin tulisi harkita lisäksi resorboituttamaan ommelaineen käyttää haavanulossa sellaisissa kohdissa, jotka voivat kaatria, venyä tai puolistua tai vaatia lisähoitoa.
Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen huonontumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtymisen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtua infektion tai erään mukana kulkeutuvan patogeenin siirtymisen potilaasen ja kärjittäjän. Tämä resorboituva ommelaine voi toimia tilapäisesti vieraasoineena. Kuten kaikki vieraasoineet, tämä tuote voi aiheuttaa infektion.

VAROTOIMET
Kuten muitakin ommelaineita, myös tätä ommelaineitta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Vain puristamasta ta kähertämistä yleisessä ommelaineita kirurgisilla instrumeenteilä kuten pihdeillä tai neulankäyttimellä.
10.7 päivän ajaksi ihelle jäänteinä ommelaineet voivat aiheuttaa paikallista ärtyttyä, ja ne on kuitenkin tai poistettava käyttäjiehen mukaisesti.
Tietyissä olosuhteissa, etenkin ortopedisissa toimenpeissä, voidaan käyttää uikoiesti tuettua immobilisointia kirurgin harkinnan mukaan.
Resorboituva ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa venemrtäxss on vähäistä, koska ommel voi pudlitua uloi ja resorboituminen viksiöity.
Resorboituvat ommelaineet on asettettava niin syvälle kuin mahdollistaa vaadittavaitumisen liittyvän punoksen ja kowttumisen estämiseksi.
Tämä ommelaine ei ehkä soni vanhoihoille, vajaaravitsemuksesta kärsiville eikä huonokuntoisille potilaille eikä diabeja, jotka voivat hidastaa haavan paranemista.
Kuten muidenkin ommelaineiden kohdalla, riittävä valmapitkyys saavutetaan yleisesti tuotetulla solmimistekniikalla ja kulosimalla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäoulmat voivat olla asiamukaisia erityisesti yksisäikeisten ommelaineiden solmimisessa.
Leikkausonelaja on käsiteltävä varoen suhteellisen välttämiksi. Tartu neulaan sen puolesta vähistä (1/2) tai niin että etäisyys kiinnityspaikan on noin kolmannes (1/3) neulan mitasta. Jos neulaan tarttuu lähetä kärkeä, sen lävistyksky voi helketä ja neula voi kaiketa. Jos neulaan tarttuuan taegan kiinnityskohdasta, se voi sälmtyä tai kaiketa. Yleisiksn muotoeliemien voi helkettää niiden rakennetta ja vastustuskykyä taivuttamiselle ja kaikeamisille.
Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen taharttemien neulanpitojen välttämiseksi. Neulojen rikkoutumisen voi johtua leikkauksen keston jolkenpituiseen tai tulkeikkuuksiin tai vieraasineisjäämiin. Tahattomat neulanpitot kontaminoidulla leikkausonelalla voivat aiheuttaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymistä. Käytetyt neulat on hävettävä teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

HAITTAVAIKUTUKSET
Tämän tuotteen käytön yhteyteen liittyjiä haittavaikutuksia ovat muun muassa haavan rakoileminen, kiinin muodostuminen vitrsa- ja saapitmisä pitkäaikaisessa kontaktissa sosiapitoisten liuosten kuten viirtsan ja saapinesteen kanssa, tilapäinen kudoksen tulehdusreaktio ja tilapäinen paikallinen ärsytys haavakohdassa.

STERILITY
VICRYL™-ommelaine on steriloitu etylieenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Huntut, käyttämättömät ommelaineet on hävettävä.

SÄILYTYS
Erityisiä säilytysvaatimuksia ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA
Huomaa, että kaikkia kokoja ei ole saatavana kaikilla markkina-alueilla. Lisätietoja kokojen saatavuudesta saa paikallisilta myyntiedustajilta.
VICRYL™-ommelaineita on saatavana steriileinä säikeinä kriisissa 10–0 – 6 (metrikoot 0,2–0,6), eri pituuksina, joko pyyntöä kiinnittyjiä neuloja varustettuna tai ilman.
VICRYL™-ommelaineita on saatavana myös yksisäikeisenä kriisissa 9–0 ja 10–0 (metrikoot 0,3 ja 0,2).
VICRYL™-ommelaineitaon saatavana myös steriileinä säikeinä kiinnittyinä irrotettavin CONTROL RELEASE™-neuloihin, jotka voidaan irrottaa pois katkaisemisen sijasta.
VICRYL™-ommelaineita on saatavana yhdeksi, kahdeksi tai kolmeksi tuotaksiksi.