

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sl KIRURŠKA NIT
sr KONAC
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

hr KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lt SULAS
lv KIRURGIŠKAIS DIEGS
nl HECHTRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIODE SUTURA

bg КОВЕЦ
cs SÍČI MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΠΑΜΜΙΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE



8752635 08/2019
LAB0012862v7



Этрон-Этрон INTERNATIONAL
C/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vinciiaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Bruksanvisning

Coated VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIELL (POLYLACTIN 910) STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR SUTUR

BESKRIVELSE

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur er en syntetisk absorberbar steril kirurgisk sutur som består av en kopolymer laget av 90 % glykolid og 10 % L-laktid. Den empiriske formelen til kopolymeren er (C₄H₆O₂)(C₃H₄O₂).
Flettet Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle, flettede suturer er belagt med en blanding som består av tilsvarende deler kopolymer med glykolid og laktid (polyglactin 370) og kalsiumstearat. Polyglactin 910 kopolymer og polyglactin 370 med kalsiumstearat har vist seg å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og viser kun lett vesreaksjon under absorpsjon.

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur inneholder Irgacare™ MP (Triklosan), et bred spektrert antibakterielt middel ved ikke mer enn 275 µg/m.
Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer farges ved å tilsette D+C fiolettt nr. 2 (fargeindeksnr.: 60725) under polymerisering. Suturer er også tilgjengelige i ufarget tilstand.

Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, ikke-nålet eller festet til nålet i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Nålene kan festes permanent eller som G1-nåler (control release), som gjør det mulig å trekkes av i stedet for å kuttes av. Fullstendige detaljer finnes i katalogen.

Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer oppfyller kravene i United States Pharmacopoeias krav til "Absorbable Surgical Suture" (Absorberbare kirurgiske suturer) samt European Pharmacopoeias krav til "Sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures" (Sterile, syntetiske, absorberbare, flettede suturer) (unntatt en liten størrelse over i noen mål).

INDIKASJONER

Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer er ment for bruk i generell mykvevgsproksimering og/eller ligasjon. Sikkerheten og effektiviteten til Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer i kardiovaskulært, oftalmisk kirurgi og neurologisk vev har ikke blitt fastslått.

APPLIKASJON

Suturer skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgiske erfaring, kirurgisk teknikk og størrelse.

YTELSE

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur viser en minimal initiell inflammatorisk reaksjon i vev og innvekt av fibrotisk bindevev. Progressiv tap av strekkstyrke og endelig absorpsjon av Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer oppstår ved hjelp av hydrolyse, der kopolymer degraderer til glykoliske og laktiske syrer som deretter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorpsjon begynner som tap av strekkstyrke, fulgt av tap av masse. All opprinnelig strekkstyrke går tapt innen fem uker etter implanteringen. Absorpsjon av Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle sutur er hovedsakelig fullstendig komplett mellom 56 og 70 dager.

no

Dager etter implantering

14 dager
21 dager
28 dager

Ca. % opprinnelig
implanteringsstyrke gjenstår
75 %
50 %
25 %

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur er vist å hemme kolonisering av suturen med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* og deres methicillin-resistente stammer. Den kliniske betydningen av dette funnet er ukjent.

KONTRAINDIKASJONER

Disse suturene er absorberbare og skal ikke brukes der forlenget approssimering av vev under strekk er nødvendig. Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur skal ikke brukes i pasienter med kjent allergisk reaksjon overfor Irgacare™ MP (Triklosan).

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER

Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innebærer absorberbare suturer før bruk av Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur for sårlukning, siden sårdrensens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes. Kirurger skal vurdere in-vivo-ytelsen (under YTELSE-avsnittet) ved valg av en sutur.

Som med alle frem-medlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur med salisillasjoner, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som absorberbar sutur kan Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur virke forbigående som et fremmedlegeme.

Godkjent kirurgisk praksis skal derfor følges for håndtering av kontaminert eller infiserte sår.
Bruk av Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur erstatter ikke normalt overhold av hygiene og/eller annen nødvendig antibiotisk behandling.

Siden dette er et absorberbart suturmateriale skal bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer vurderes av kirurgen i lukningen av operasjonssteder som kan utsettes for utvidning, strekk eller deksjon eller som kan kreve ekstra støtte. Hudsuturer som må holdes på plass lenger enn 7 dager kan forårsake lokalisert irritasjon og skal tas ut eller fjernes som vist.

Under noen omstendigheter, særlig ortopediske prosedyrer, kan immobilisering av ledet ved ekstern støtte brukes etter kirurgens skjønn.

Det skal vurderes nøye om absorberbare suturer skal brukes i vev med dårlig blodtilførsel, siden suturekstrusjon og forsinket absorpsjon kan oppstå.

Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonsprosessen. Denne suturen kan være uegnet for eldre, fellemerter eller svekkede pasienter eller i pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårlegingen. Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå å klemme- eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.

Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til punktet. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetringstyelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler må omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk.

Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå uheldige nålstikkskader. Kast brukte nåler i beholderne merket "Skarpe gjenstander".

Tilstrekkelig knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra kast som indikerer av kirurgisk omstendighet og kirurgens erfaring. Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av den) kan skape en risiko for produktforringelse og krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

UHELDIGE REAKSJONER

Uheldige reaksjoner som er forbundet med bruk av dette produktet inkluderer forbigående lokal irritasjon ved sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegeme-reaksjon, erytem og indurasjon i løpet av absorpsjon med subkutikulære suturer. Som alle fremmedlegemer kan Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur utvikle en eksisterende infeksjon.

STERILITET

Coated VICRYL™ PLUS antibakterielle suturer steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres! Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet! Kast åpne, ubrukte suturer!

OPPBEVARING

Anbefalte oppbevaringsbetingelser: 25 °C eller kjøligere. Skal ikke brukes etter utlopsdato.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

	Ikke bruk flere ganger		Brukes innen – år og måned
	Steril med mindre pakken er skadet eller åpnet. Steriliseringsmetode: Etylenoksid		Produsent
	CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EEF for medisinsk utstyr		Poser
	25 °C 77 °F Dve temperaturgrense		Katalognummer
	Viktig, se bruksanvisningen		Partnummer

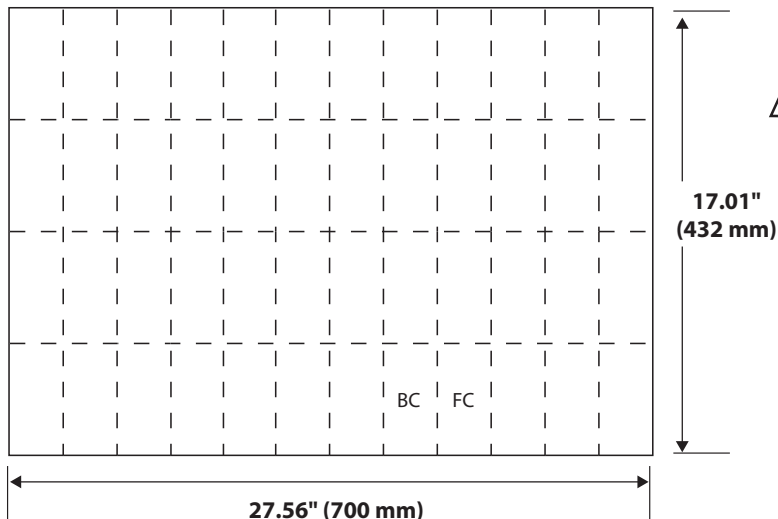
† = Registrert varemerke for BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

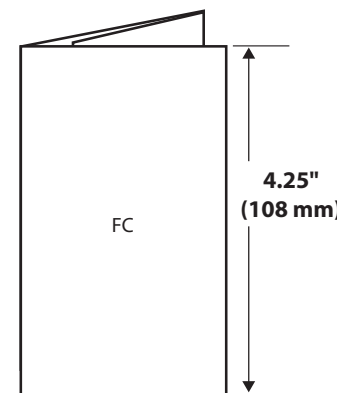
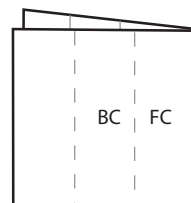
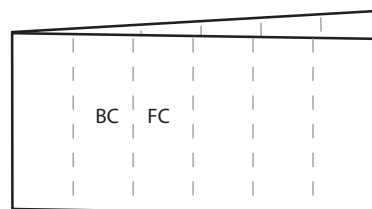
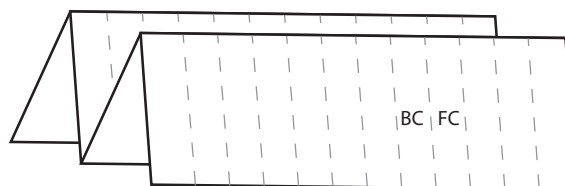


27.56" (700 mm)

17.01"
(432 mm)

Flat Size

FOLD PATTERN



4.25"
(108 mm)

2.30" (58.33 mm)

Folded Size

TITLE VICRYL™ PLUS		DESCRIPTION Map IFU		LAB NUMBER LAB0012862v7		SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS See Norderstedt RMS VPP833AUE and VPP833A for Tolerance and packaging requirements.		BINDING Folded		COLORS Black		
FLAT SIZE 27.56" x 17.01" 700 mm x 432 mm		FOLDED SIZE 2.30" x 4.25" 58.33 mm x 108 mm		RMC NUMBER 8752635	PAGE COUNT 2	LANGUAGES bg, cs, da, de, el, en, es, et, fi, fr, hr, hu, it, ko, lt, lv, nl, no, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sr, sv, tr, zh-cn, zh-tw			SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD N/A	WAFER SEAL <input type="checkbox"/>
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/> .125" (3.175 mm) <input checked="" type="checkbox"/>		NONE <input type="checkbox"/>	BLEED ALL SIDES <input type="checkbox"/>	BLEED TOP <input type="checkbox"/>	BLEED RIGHT <input checked="" type="checkbox"/>	BLEED LEFT <input checked="" type="checkbox"/>	BLEED BOTTOM <input type="checkbox"/>	DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.				
STOCK 45 g/m²						ETHICON						