

Coated VICRYL™ PLUS – ANTIBACTERIAL – SUTURE

ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ
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
ni 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



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

Bruksanvisning

SV

Coated VICRYL™ PLUS ANTIBAKTERIELL (POLYGLAKTIN 910) STERIL SYNTETISK RESORBERBAR SUTUR

BESKRIVNING

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur är en syntetisk, resorberbar steril sutur som består av en sampolymer tillverkad av 90 % glykolid och 10 % L-laktid. Sampolymerens summaformel är (C₂H₃O₂)_n(C₃H₅O₂)_m.
Färdiga Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturer är belagda med en blandning bestående av lika delar polyglaktin 370 (en sampolymer av glykolid och laktid) och kalciumstearat. Sampolymererna polyglaktin 910 och polyglaktin 370 med kalciumstearat har konstaterats vara antigenfria och pyrogenfria, och framkallar endast en lindrig vävnadsreaktion under resorptionen.

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur innehåller högst 275 µg/m Igacare™ MP (triklosan, bredspektrum antibak-teriell substans) per meter.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur färgas under polymeriseringen med D&C Violet nr 2 (färgindexnr: 60725) men finns också ofärgad.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur finns i olika grovlekar och längder, med eller utan nål. Nåläna är av rostfritt stål och finns i olika grovlekar och typer. De är antingen fast förbundna med tråden eller är av s.k. CR-typ (control release), vilket innebär att de kan dras av tråden istället för att klippas bort. Fullständiga uppgifter finns i katalogen.
Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturer uppfyller kraven för resorberbar suturtråd i USP (United States Pharmacopoeia) och kraven för steril, syntetisk, resorberbar, färdig suturtråd i Europeiska farmakopien (med undantag för att vissa trådprovlekar obetydligt överskrider diametervärdet).

INDIKATIONER

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur är avsedd för sammanhållning av vävnad och/eller ligering. Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturers säkerhet och verkan i kardiovaskulär vävnad, i nervvävnad och vid oftalmiska operationer har inte fastställts.

ANVÄNDNING

I valet och användningen av suturmateriäl ska hänsyn tas till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, operationsteknik och sårets storlek.

EGENSKAPER

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnad och tillåter inväxt av bindväv. Draghållfastheten minskar och Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturerna resorberas genom hydrolys, varvid sampolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra. Dessa ämnen resorberas och metaboliseras i kroppen. Vid resorptionen minskar först hållfastheten, varefter massan minskar. Fem veckor efter implantationen har all draghållfasthet försvunnit. Efter 56–70 dagar har Coated VICRYL™ PLUS antibakteriella suturen resorberats fullständigt.

Dagar efter implantationen

14 dagar 75 %
21 dagar 50 %
28 dagar 25 %

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur har visat sig förhindra kolonisation av suturen med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* och deras meticillinresistenta stammar. Den kliniska betydelsen av detta är okänd.

KONTRAINDIKATIONER

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur ska inte användas för långvarig sammanhållning av vävnad som utsätts för belastning och ska inte användas till patienter med känd allergi mot Igacare™ MP (triklosan).

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅT/INTERAKTIONER

Användare ska vara förtrogna med operationsmetoder där resorberbara suturer används innan Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur nyttjas för slärlutning, eftersom risken för sämre utgående kan variera med placering och suturmateriäl. Vid valet av suturmateriäl bör kirurgen beakta egenskaperna in vivo (se avsnittet EGENSKAPER).
Liksom alla främmande kroppar kan suturmateriäl leda till stenbildning vid längre tids kontakt med salthaltiga lösningar (som i urinvägar och gallgångar). Eftersom Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur är resorberbart kan suturtråden temporärt ha samma verkan som en främmande kropp.
Infekterade eller förorenade sår ska behandlas i enlighet med vedertagen kirurgisk praxis.

Användningen av Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur ersätter inte vedertagen hygien och/eller annan erforderlig antibiotikabehandling.
Eftersom detta är ett resorberbart suturmateriäl, bör kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberbart suturmateriäl vid slutning av vävnad som utsätts för spänning, som kan utvidgas eller som kräver ytterligare stöd.

Hudsuturer som måste sitta kvar längre tid än sju dagar kan orsaka lokal retning och bör klippas av eller tas bort.

Under vissa förhållanden, särskilt vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder.

I vävnad med dålig genomblödning bör resorberbart suturmateriäl användas med försiktighet, då avstötning av suturen och förlängsammad resorption kan inträffa. Intrakutant bör suturmateriälet placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och induration, som normalt uppstår under läkning.

Denna sutur kan vara olämpligt för äldre, undernärda eller försvagade patienter samt för patienter med tillstånd som kan fördröja sårhäkning.

Liksom allt suturmateriäl måste det hanteras varsamt så att det inte skadas. Tank i symmetri på ett inte vika eller klämma till det med sådana kirurgiska instrument som peangar eller nålfåsar.

Även nålar ska hanteras med försiktighet. Hållnålen med ett grepp om ett område som täcker 1/3 till 1/2 av avståndet mellan den tjocka änden och spetsen. Om nålen fattas för nära spetsen kan penetrationsegenskaperna försämrats och nålen brytas av. Om nålen fattas i den tjocka änden eller i fästet kan den böjas eller brytas av. Omformning av nålar kan försämra hållfastheten.

Nålar ska hanteras försiktigt så att oavsiktliga stickskador undviks, och ska kasseras i behållare för vasst avfall.

Återstående draghållfasthet (i % av den ursprungliga)

75 %
50 %
25 %

Fullgod knutsäkerhet kräver kirurgisk standardteknik med kirurknut och råbandsknop med ytterligare omtag alltefter de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet.

Omsterilisera/återanvänd ej. Återanvändning (helt eller delvis) kan skapa risk för produktens nedbrytning och smittspridning, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare.

BIVERKNINGAR

Biverkningarna omfattar övergående lokal irritation i såret, övergående inflammatorisk främmandekropsreaktion, erytem och induration under resorptionsprocessen av intrakutana suturer. I likhet med alla främmande kroppar kan Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur förvära en befattlig infektion.

STERILITET

Coated VICRYL™ PLUS antibakteriell sutur är gassteriliserad med etylenoxid. För ej omsterilisera! Använd inte produkter i brutna eller skadade förpackningar! Kassera oanvänd suturtråd i brutna förpackningar!

FÖRVARING

Rekommenderade förvaringsförhållanden: 25 °C eller lägre. Använd ej efter utgångsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

Engångsbruk
 Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.
Steriliseringmetod: Etylenoxid
 CE-märke + identifikationsnummer för Anmänt Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC.
 Övre temperaturgräns
 Viktigt, se bruksanvisningen

Användes senast – år och månad
 Tillverkare
 Kuvert
 Katalognummer
 Satsnummer

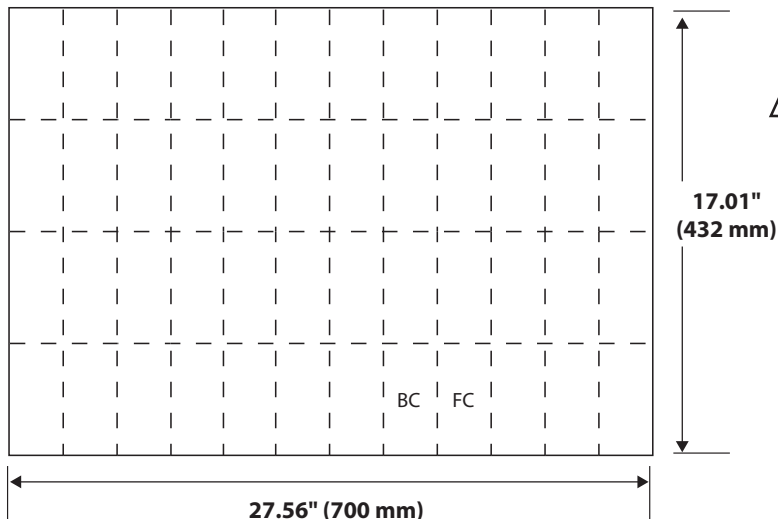
‡ = Registrerat varumärke som tillhör BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

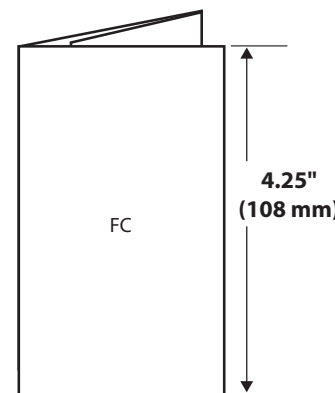
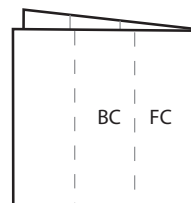
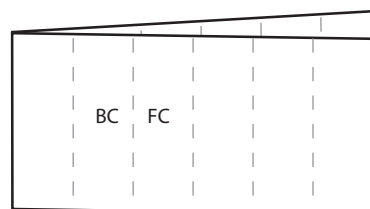
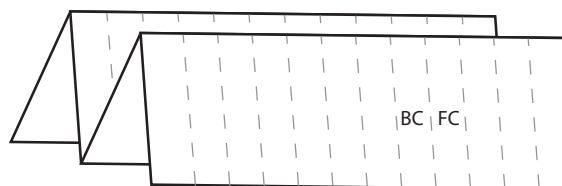


27.56" (700 mm)

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) .125" (3.175 mm)		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							