

Bruksanvisning

SV

VICRYL® (POLYGLACTIN 910) STERILT SYNTETISKT RESORBERBART SUTURMATERIAL

BESKRIVNING

VICRYL® är ett syntetiskt, sterilt suturmateriel. Det är resorberbart och består av en copolymer av 90 % glykold och 10 % laktid. Copolymerens summaformel är $(C_3H_{5}O)_n(C_3H_6O_2)_m$. Den flätade VICRYL®-träden är försedd med ett slikt av $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ -dekal copolymer (polyglactin 910, polyglactin 370) eller calciumstearat, vilken polyglactin 910, polyglactin 370 och calciumstearat har antigena eller pyrogena egenskaper, samt framkallar endast mild till nättig värnadsreaktion under resorptionen. VICRYL® färgas under polymersensen genom tillsats av D&C Violet nr. 2 (Color Index nummer 60725). VICRYL®-suturer finns i olika längder och tycklekar. Dessutom finns VICRYL® såväl med rostfria nälar i olika former och storlekar som utan nälar. Nålarna är antingen fast förbundna med suturen eller s k CR-nälar (Control release); nälen klippas inte bort utan kan dras av från träden. För applikationer i magnetiska fält upp till 1,5 tesla finns särskilda kombinationer med nälar. Dessa nälar är tvärfargade (silver/svart) och märkta med MRI. Detaljerade uppgifter finns i katalogen. VICRYL® uppfyller kraven i USA:s (USP) för "Absorbable Surgical Suture" och i den europeiska farmakopén för "Fila Resorbilia Synthetica Monofilamenta Sterile" samt "Fila Resorbilia Synthetica Torta Sterile". Vid vissa tröcknockslekar överskrider dock diamentervärdelet obetydligt.

INDIKATIONER

VICRYL® är avsett för sammanhållning av mjukvävnad och/eller för ligering, inklusive i ögonkungi. Dessutom finns experimentella och kliniska data som visar VICRYL® säkerhet och risknhet för perifera nervsuturer och vid mikrokärskirurgi för kärn (< 2 mm i diameter). Vad beträffar användning av VICRYL® suturmateriel i hjärt- och kärlkirurgi finns för närvarande inte tillräckliga data.

ANVÄNDNING

Vid val och användning av suturmateriel bör dock patientens tillstånd, läkarens erfarenhet, operationsmetod samt särstörlek beaktas.

EGENSKAPER

VICRYL® suturmateriel orseker minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnad, och tillåter inväxt av bindvävnsmateriel. Minskningen av draghållfasthet samt följande resorption av VICRYL® är en följd av hydrolytiskt kopolymeren bryts ned till glykolsyra och milksyra. Dessa amnen resorberas och metaboliseras i kroppen. Vid resorptionen sker först en minskning i hållfasthet och därefter en minskning av massen. All

draghållfasthet har försvunnit 4–6 veckor efter implantationen. Efter 56–70 dagar är resorptionen av VICRYL® fullständig.

DAGAR EFTER IMPLANTATIONEN	ÅTERSTÄNDE DRAGHÅLLFASTHET (% av ursprunglig)
14 dagar	75 %
21 dagar (6-0 och grövre)	50 %
21 dagar (7-0 och klänare)	40 %
28 dagar (6-0 och grövre)	25 %

KONTRAINDIKATIONER

Då VICRYL® är ett resorberbart suturmateriel, får VICRYL® inte användas för sårslutning där sårkanterna utsätts för kraftigt drag.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Användaren skall vara förtjust med de operationsmetoder där resorberbart suturmateriel används innan VICRYL®-suturer utnyttjas för sårslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med placering och använt suturmateriel. Vid vel av suturmateriel bör kirurgen beakta in vivo-egenskaperne (se avsnittet EGENSKAPER). Vid långsam sårslutning kan VICRYL® eventuellt vara olämpligt. Suturmateriel kan som alla andra framförande kroppar, vid längre tids kontakt med salthaltiga lösningar (som i urinvägar och gallgängar) leda till sterinbildning. Fastän VICRYL® är ett resorberbart suturmateriel, kan även VICRYL® tillfälligt fungera som en framförande kropp. Företräende särskilt behändighet på vedertaget sätt. Då VICRYL® är ett resorberbart suturmateriel, bör kirurgen överväga eventuell användning av kompletterande, icke resorberbart suturmateriel vid suturer som är under spänning, kan utvändig eller kräver ytterligare stöd. Hudsuturer som möste sitta kvar längre tid än sju dagar kan orsaka lokal rethning och bör klippas av eller tas bort. I många fall, speciellt vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av ledar. I vämid med dålig genombildning bör resorberbart suturmateriel användas med försiktighet, då avstötning av suturen och förlängsammad resorption kan inträffa. Intralutant bör suturerna placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och induration, som normalt inträffar under läkning. VICRYL®-suturmateriel är olämpligt för äldre, förevagade eller undernährda patienter. Det bör inte heller användas för patienter med långsam sårslutning. Vid användning av VICRYL®, som för allt annat suturmateriel, måste ges art på att träden inte skadas. I synnerhet får den inte vridas eller hämnas till att kirurgen sätter instrument som sätter eller närlägger. Alla nälar, förutom tvärfargade nälar märkta med MRI, är magnetiska och skall därför inte användas i ett aktivt magnetiskt fält. VICRYL®-suturmateriel skall med ledning av kirurgen särskilt användas enligt beprobade kirurgiska suturenings- och knytmetoder när en motsvarande kirurgisk indikation föreligger. Användning av ytterligare suturer tillräds speciellt vid alla slag av monofilamentsuturer.

Användare skall iakta försiktighet vid handhavande av kirurgiska nälar så att stick från nälar undviks. Släng använda nälar i därför avsedd behållare.

BIEFFEKTER

Oönskade reaktioner som kan uppträda vid användning av VICRYL® är exempelvis övergående lokalmätion i sårområdet, övergående inflammato

riisk reaktion på den applicerade främmande kroppen, erytembildung och vävnadsförhårdning under resorption av intrakutansuturer. Liksom allt främmande kropp material, kan VICRYL® ytterligare förstärka en existerande infektion.

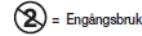
STERILITET

VICRYL® suturmateriel gassteriliseras med etylenoxid. Det får inte restereras! Använd inte suturerna om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade, använda förpackningar!

LAGRING

Rekommenderade lagringsförhållanden: Under 25°C, i skydd mot fukt och direkt värme. Får inte användas efter utgångsdatum!

SYMBOLER ANVÄNDNA VID MÄRKNING



= Engångsbruk



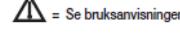
= Användes senast - år och månad

 = Steril, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.
Steriliseringsmetod: Etylenoxid

 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC



= Setsnummer



= Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8752725