

Bruksanvisning

SV

VICRYL* (POLYGLACTIN 910) STERILT SYNTETISKT RESORBERBART SUTURMATERIAL

BESKRIVNING

VICRYL* är ett syntetiskt, sterilt suturmateriale. Det är resorberbart och består av en copolymer av 90 % glykolid och 10 % laktid. Copolymerens summaformel är $(C_4H_6O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. Den flätade VICRYL*-tråden är försedd med ett sköld av lika delar copolymer (polyglactin 370), även den av glykolid och laktid) och kalciumstearat. Varken polyglactin 910, polyglactin 370 eller kalciumstearat har antigena eller pyrogena egenskaper, samt framkallar endast mild till måttlig vävnadsreaktion under resorptionen. VICRYL* färgas under polymeriseringen genom tillsats av D&C Violet nr. 2 (Color Index nummer 60725). VICRYL*-suturer finns i olika längder och tjocklekar. Dessutom finns VICRYL* såväl med rostfria nålar i olika former och storlekar som utan nålar. Nåläma är antingen fast förbundna med suturen eller s k CR-nålar (Control release); nålen klippis inte bort, utan kan dras av från tråden. För applikationer i magnetiska fält upp till 1,5 tesla finns särskilda kombinationer med nålar. Dessa nålar är tvåfärgade (silver/svart) och märkta med MRI. Detaljerade uppgifter finns i katalogen. VICRYL* uppfyller kraven i USA (USP) för „Absorbable Surgical Suture“ och i den europeiska farmakopien för „Fila Resorbilia Synthetica Monofilamenta Sterilia“ samt „Fila Resorbilia Synthetica Torta Sterilia“. Vid vissa trådtyper överskrids dock diametervärdet obetydligt.

INDIKATIONER

VICRYL* är avsett för sammanhållning av mjukvävnad och/eller för ligering, inklusive i ögonkirurgi. Dessutom finns experimentella och kliniska data som visar VICRYL* säkerhet och riskfrihet för perifera nervsuturer och vid mikrokärlkirurgi (för kärl < 2 mm i diameter). Vid beträffar användning av VICRYL* suturmateriale i hjärt- och kärlkirurgi finns för närvarande inte tillräckliga data.

ANVÄNDNING

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

EGENSKAPER

VICRYL* suturmateriale orsakar minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnad, och tillåter invävd av bindvävsmateriale. Minskningen av draghållfasthet samt följande resorption av VICRYL* är en följd av hydrolysis, varvid copolymeren bryts ned till glykolsyra och mjölksyra. Dessa ämnen resorberas och metaboliseras i kroppen. Vid resorptionen sker först en minskning i hållfasthet och därefter en minskning av massan. All

draghållfasthet har försvunnit 4-5 veckor efter implantationen. Efter 56-70 dagar är resorptionen av VICRYL* fullständig.

DAGAR EFTER IMPLANTATIONEN	ÅTERSTÅENDE DRAGHÅLLFASTHET (% av ursprunglig)
14 dagar	75 %
21 dagar (6-0 och grövre)	60 %
21 dagar (7-0 och klenare)	40 %
28 dagar (6-0 och grövre)	25 %

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Användaren skall vara förtrogen med de operationsmetoder där resorberbart suturmateriale används innan VICRYL*-suturer utnyttjas för sårslutning, eftersom risken för sämre utgående kan variera med placering och använt suturmateriale. Vid val av suturmateriale bör kirurgen besöka in vivo-egenskaper (se avsnittet EGENSKAPER). Vid långsam sårslutning kan VICRYL* eventuellt vara olämpligt. Suturmateriale kan, som alla andra främmande kroppar, vid längre tidskontakt med salthaltiga lösningar (som i urinvägar och gallgångar) leda till stenbildning. Fastän VICRYL* är ett resorberbart suturmateriale, kan även VICRYL* tillfälligt verka som en främmande kropp. Förebehandlade sår skall behandlas på vedertaget sätt. Då VICRYL* är ett resorberbart suturmateriale, bör kirurgen överväga eventuell användning av kompletterande, icke resorberbart suturmateriale vid suturer som är under spänning, kan utvärldas eller kräver ytterligare stöd. Hudsuturer som måste sitta kvar längre tid än sju dagar kan orsaka lokal rodnad och bör klippas av eller tas bort. I många fall, speciellt vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder. I vävnad med dålig genombildning bör resorberbart suturmateriale användas med försiktighet, då avstötning av suturen och förlängd resorption kan inträffa. Intrakutant bör suturmaterialet placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och induration, som normalt inträffar under läkning. VICRYL* suturmateriale är olämpligt för äldre, försvagade eller undermålda patienter. Det bör inte heller användas för patienter med långsam sårslutning. Vid användning av VICRYL*, som för allt annat suturmateriale, måste ges akt på att tråden inte skadas. I synnerhet får den inte vikas eller klämmas till av kirurgiska instrument som pincetter eller nålförare. Alla nålar, förutom tvåfärgade nålar märkta med MRI, är magnetiska och skall därför inte användas i ett aktivt magnetiskt fält. VICRYL* suturmateriale skall med ledning av kirurgens erfarenhet användas enligt beprövade kirurgiska suturerings- och knytnetoder när en motsvarande kirurgisk indikation föreligger. Användning av ytterligare suturer tillåts speciellt vid alla slag av monofilamentsuturer.

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

BIEFFEKTER

Oönskade reaktioner som kan uppträda vid användning av VICRYL* är exempelvis övergående lokal irritation i sårområdet, övergående inflamma-

torisk reaktion på den applicerade främmande kroppen, erytembildning och vävnadsförändring under resorption av intrakutansuturer. Liksom allt främmande-kropp materiale, kan VICRYL* ytterligare förstärka en existerande infektion.

STERILITET

VICRYL* suturmateriale gassteriliseras med etylenoxid. Det får inte resteriseras! Använd inte suturerna om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade, oanvända förpackningar!

LAGRING

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

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING



= Engångsbruk



= Användes senast - år och månad



= Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.

Steriliseringemetod: Etylenoxid



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



= Satsnummer



= Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/00

RMC 8752725