Instrukcja użytkowania

pl

MONOCRYL™ PLUS ANTYBAKTERYJNE
(POLIGLEKAPRON 25)
JAŁOWE SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE NICI CHIRURGICZNE
FIOLETOWE MONOFILAMENTOWE LUB NIEBARWIONE MONOFILAMENTOWE

OPIS
MONOCRYL™ Plus są to antybakteryjne, jałowe, syntetyczne, wchłanialne, monofilamentowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru glikolidu i ε-kaprolaktonu. Wzór empiryczny cząsteczki polimeru jest następujący: $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Stwierdzono, że polimer poliglekapronu 25 jest nieantygenowy, apirogenny oraz wywołuje jedynie niewielką reakcję tkankową podczas wchłaniania. Nici antybakteryjne MONOCRYL™ Plus zawierają Irgacare®‡ MP (triklosan), środek bakteryjny o szerokim spektrum działania antybakteryjnego, w ilości nie większej niż 2360 µg/m.
Antybakteryjne nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus są dostępne w formie barwionej [fiolet D&C nr 2 (indeks barwy: 60725)] i niebarwionej. Antybakteryjne nici MONOCRYL™ Plus są dostępne w wielu rodzajach i długościach, bezigłowe oraz zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w systemie CONTROL RELEASE™ (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiającą ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu. Antybakteryjne nici MONOCRYL™ Plus spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla jałowych, syntetycznych, wchłanialnych, monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy.

WSKAZANIA
Antybakteryjne nici MONOCRYL™ Plus są zalecane do stosowania w ogólnych przy-padkach zbliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, gdy wymagane są szwy z nici wchłanialnych.

SPOSÓB UŻYCIA
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CECHY MATERIAŁU
Antybakteryjne nici MONOCRYL™ Plus wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. W miarę upływu czasu następuje stopniowy ubytek wytrzymałości na rozciąganie i ostatecznie wchłonięcie antybakteryjnych nici MONOCRYL™ Plus na skutek hydrolizy, w którym to procesie polimer ulega degradacji do kwasu adypinowego, podlegającego następnie absorpcji i metabolizacji w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Na podstawie badań, w których wszczepiano nici szczurom, stwierdzono następującą ich charakterystykę:

BARWIONE		NIEBARWIONE	
Okres po wszczepieniu	Przybliżony % początkowej odporności na rozciąganie	Okres po wszczepieniu	Przybliżony % początkowej odporności na rozciąganie
7 dni	60 %	7 dni	50 %
14 dni	30 %	14 dni	20 %
Zasadniczo całkowita utrata początkowej odporności na rozciąganie następuje w okresie do 28 dni po wszczepieniu.		Zasadniczo całkowita utrata początkowej odporności na rozciąganie następuje w okresie do 21 dni po wszczepieniu.	

Wchłonięcie jest zasadniczo zakończone w okresie pomiędzy dniem 91 a dniem 119.
Wykazano zahamowanie kolonizacji bakteryjnej antybakteryjnych nici MONOCRYL™ Plus przez szczepy *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, oporne na metycylinę *S. aureus*, oporne na metycylinę *S. epidermidis, Escherichia coli* i *Klebsiella pneumoniae*. Kliniczne znaczenie tych danych nie jest znane.

PRZECIWWSKAZANIA
Ponieważ nici te (barwione i niebarwione) są wchłanialne, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy konieczne jest długoterminowe zbliżenie tkanek się pod napięciem. Niebarwione antybakteryjne nici MONOCRYL™ Plus nie powinny być stosowane do zamykania powięzi.
Antybakteryjne nici MONOCRYL™ Plus nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami alergicznymi na Irgacare®‡ MP (triklosan).

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE
Nie stwierdzono jednoznacznie skuteczności i bezpieczeństwa szwów wykonanych z antybakteryjnych nici MONOCRYL™ Plus w następujących obszarach – w tkankach nerwowych, tkankach sercowo-naczyniowych, mikrochirurgii oraz w chirurgii okulistycznej.
Przed zastosowaniem antybakteryjnych nici MONOCRYL™ Plus do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU). Nici te mogą się okazać niewłaściwe w przypadku pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźniać proces gojenia się ran.
Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować jego kalcyfikację. Jako nici wchłanialne, antybakteryjne nici MONOCRYL™ Plus mogą oddziaływać przejściowo jako ciało obce.
W zaopatrywaniu ran zanieczyszczonych lub zakażonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Ponieważ jest to materiał wchłanialny, przy zamykaniu ran narażonych na rozejście się, naciąganie lub rozszerzanie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych.
Szwy skórne, które muszą pozostać przez czas dłuższy niż 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, które zwykle związane są z procesem wchłaniania.
W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów. Przy stosowaniu nici wchłanialnych w miejscach o upośledzonym ukrwieniu należy postępować rozważnie, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnione wchłanianie.
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Należy unikać ściskania lub zaginania nici, spowodowanego użyciem narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub imadła do igieł.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych z dodatkowymi przewiązaniami, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.
Manipulując igłami chirurgicznymi należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytanie w okolicy punktu nawlekania nici spowodować może zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego zranienia. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemników na ostre odpady.
Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu, co może spowodować uszkodzenie i/lub zanieczyszczenie krzyżowe produktu; może to doprowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane z użyciem syntetycznych wchłanialnych nici chirurgicznych obejmują rozejście się rany, brak zapewnienia odpowiedniego wzmocnienia w czasie gojenia się rany w miejscach, gdzie występuje rozszerzanie, rozciąganie lub nabrzmienie, brak zapewnienia odpowiedniego wzmocnienia rany u pacjentów geriatrycznych, niedożywionych lub osłabionych lub u pacjentów cierpiących na choroby, które mogą powodować opóźnienie gojenia rany, minimalną, ostrą reakcję zapalną tkanek, przejściowe miejscowe podrażnienie lub przejściową reakcję zapalną na ciało obce w miejscu rany, opóźnione wchłanianie w tkankach z upośledzonym ukrwieniem, tworzenie się kamieni w przewodach moczowych i żółciowych, gdy dojdzie do długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz i żółć oraz reakcje uczuleniowa na Irgacare®‡ MP (triklosan). Podobnie jak wszystkie ciała obce, nici antybakteryjne MONOCRYL™ Plus mogą spowodować nasilenie istniejącej infekcji. Złamanie igły oraz wyciąganie igieł skutkujące zagubieniem igieł lub ich fragmentów mogą być przyczyną wydłużenia czasu zabiegów, konieczności przeprowadzenia dodatkowych zabiegów lub pozostawienia fragmentów obcych ciał. Przypadkowe ukłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.

JAŁOWOŚĆ
Antybakteryjne nici MONOCRYL™ Plus są wyjaławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25 °C. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

Barwione, wchłanialne, monofilamentowe	Nie używać powtórnie
Niebarwione, wchłanialne, monofilamentowe	Wykorzystać do – rok i miesiąc
Uwaga: patrz Instrukcja użytkowania	Producent
25°C 77°F Górna granica temperatury	Ilość
STERILE EO Wysterylizowano tlenkiem etylenu	REF Numer katalogowy
CE 2797 Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania podstawowe zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych	LOT Nr serii

‡Zarejestrowany znak handlowy firmy BASF Group

Instruções de utilização

pt

FIO DE SUTURA
MONOCRYL™ PLUS ANTIBACTERIANO
(POLIGLECAPRONA 25)
ESTERILIZADO, SINTÉTICO, ABSORVÍVEL
MONOFILAMENTO VIOLETA OU MONOFILAMENTO INCOLOR

DESCRIÇÃO
O fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano é um monofilamento sintético absorvível esterilizado, constituído por um copolímero de glicolido e ε-caprolactona. A fórmula molecular empírica deste polímero é $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. O copolímero de poliglecaprona 25 não apresenta propriedades antigénicas ou pirogénicas, de modo que a absorção é acompanhada apenas por uma reacção mínima dos tecidos. O fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano contém Irgacare®‡ MP (triclosan), um agente antibacteriano de largo espectro, numa concentração não superior a 2360 µg/m.
O fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano encontra-se disponível colorido [com violeta D e C Nº 2 (Número de Índice de Cores 60725)], existindo também sob a forma incolor. O fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano também se encontra disponível com vários calibres e comprimentos, sem agulha ou armado com agulhas de aço inoxidável de calibres e de tipos diferentes. As agulhas podem ser fixas ou amovíveis (CONTROL RELEASE™); neste último caso, não é necessário cortar o fio para retirar a agulha porque ela pode ser facilmente retirada do fio. O catálogo contém informações pormenorizadas sobre esta gama de produtos. O fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano está em conformidade com todas as especificações da Farmacopeia Europeia relativas aos Monofilamentos Sintéticos Absorvíveis Esterilizados, e com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos relativas às Suturas Cirúrgicas Absorvíveis, com exceção de um calibre ligeiramente maior de alguns fios de sutura.

INDICAÇÕES
O fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano destina-se a ser utilizado na coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, sempre que for indicado material absorvível.

APLICAÇÃO
O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

ATUAÇÃO
O fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano conduz inicialmente a uma reação inflamatória mínima nos tecidos, seguida de proliferação de tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e a posterior absorção do fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano devem-se a um processo de hidrólise que conduz a uma degradação do polímero em ácido adípico que é depois absorvido e metabolizado pelo organismo. A absorção conduz em primeiro lugar a uma perda de força tensil, seguida de uma perda de massa. Os estudos de implantação no rato revelaram o seguinte perfil:

COLORIDO		INCOLOR	
Dias após a implantação	Resistência residual a implantação original aproximada	Dias após a implantação	Resistência residual a implantação original aproximada
7 dias	60 %	7 dias	50 %
14 dias	30 %	14 dias	20 %
A totalidade da força tensil original é praticamente nula ao fim de 28 dias após a implantação.		A totalidade da força tensil original é praticamente nula ao fim de 21 dias após a implantação.	

A absorção é praticamente total entre os 91 e os 119 dias após a implantação.
O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano demonstrou inibir a colonização da sutura por *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus* resistente à meticilina, *S. epidermidis* resistente à meticilina, *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*. O significado clínico desta descoberta é desconhecido.

CONTRA-INDICAÇÕES
Uma vez que estes fios de sutura (com e sem cor) são absorvíveis, não devem ser utilizados nos casos em que é necessária uma coaptação prolongada de estruturas sob tensão. O fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano incolor, em particular, não deve ser utilizado em casos de encerramento de tecidos da fáscia.
O fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano não deve ser utilizado em doentes com reações alérgicas comprovadas a Irgacare®‡ MP (triclosan).

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES
A segurança e a eficácia do fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano ainda não foram determinadas nas seguintes áreas: tecido neurológico, tecido cardiovascular, microcirurgia e cirurgia oftálmica.
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas absorvíveis antes de utilizar o fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano, pois o risco de deiscência varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Os cirurgiões devem tomar em consideração o desempenho in vivo (na secção ATUAÇÃO) quando escolherem uma sutura. Este fio de sutura pode ser contra-indicado no caso de pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, assim como no caso de pacientes que apresentem uma afeção susceptível de atrasar a cicatrização.
Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com as soluções salinas (ao nível das vias urinárias ou biliares, por exemplo) pode conduzir à formação de cálculos. Uma vez que o fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano é um material absorvível, pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho.
Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis para o tratamento de feridas infetadas ou contaminadas.
Sendo este material um fio de sutura absorvível, o cirurgião deve considerar o uso de suturas não absorvíveis adicionais no fecho de lesões susceptíveis de serem submetidas a forças de estiramento, distensão ou expansão, ou que exijam um reforço suplementar.
As suturas cutâneas que devem manter-se no local mais de 7 dias podem causar uma irritação localizada, e deverão ser cortadas ou retiradas. As suturas subcutâneas devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e a induração que acompanham geralmente o processo de absorção.
Em determinadas circunstâncias, nomeadamente no quadro das intervenções ortopédicas, o cirurgião pode imobilizar as articulações utilizando um dispositivo de apoio externo. Convém ser-se prudente no caso da utilização de fios de sutura absorvíveis ao nível dos tecidos em que o aporte sanguíneo seja deficiente, pois existe o risco de extrusão da sutura e de atraso da absorção.
Quando se manusear este ou qualquer outro material de sutura, deve tomar-se precaução para evitar danos. Evitar danos por esmagamento ou compressão devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como pinças ou porta-agulhas.
Para garantir uma contenção adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas habituais de sutura e de nós cirúrgicos com nós de reforço, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. A utilização de nós de reforço pode estar particularmente indicada no caso dos monofilamentos.
Deve tomar precaução, a fim de evitar lesões durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. Pegar na agulha numa área de entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância entre a extremidade da fixação e a ponta.
Agarrar na área da ponta pode prejudicar o desempenho de penetração e provocar a fratura da agulha. Pegar na extremidade proximal ou na extremidade de fixação pode provocar a flexão ou a quebra da agulha. Alterar a forma das agulhas pode fazer com que estas percam força e sejam menos resistentes à flexão e fractura. Os utilizadores devem tomar precaução quando manusearem agulhas cirúrgicas, para evitarem lesões por picada acidental. Eliminar as agulhas usadas em recipientes reservados a objectos cortantes.
Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, daí resultando falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

REAÇÕES ADVERSAS
Os efeitos adversos associados à utilização das suturas absorvíveis incluem a deiscência da ferida, incapacidade de proporcionar o suporte adequado ao encerramento da ferida em locais onde tenha ocorrido expansão, alongamento ou distensão, incapacidade de proporcionar o suporte adequado da ferida em doentes idosos, mal nutridos ou debilitados, bem como em doentes afectados por doenças que atrasem a cicatrização, reacção inflamatória mínima aguda do tecido, irritação local transitória ou reacção inflamatória transitória a corpo estranho no local da ferida, extrusão da sutura, absorção lenta em tecidos pobremente irrigados, formação de cálculos no tracto biliar ou no tracto urinário quando ocorra contacto prolongado com soluções salinas, por exemplo urina ou bílis, e reacção alérgica a Irgacare®‡ MP (triclosan). Como qualquer corpo estranho, o fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano pode agravar uma infecção pré-existente. A quebra ou retirada de agulha que resulte na perda ou fragmentação da mesma pode provocar o prolongamento da cirurgia ou cirurgias adicionais, ou ainda a presença de corpos estranhos residuais. Picadas acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem originar a transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.

ESTERILIZAÇÃO
O fio de sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriano é esterilizado por gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Rejeitar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

ARMAZENAMENTO
Condições recomendadas de armazenamento: armazenar a temperatura igual ou inferior a 25 °C. Não utilizar após o prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

Monofilamento colorido absorvive	Não reutilizar
Monofilamento incolor absorvive	Validade – ano e mês
Atenção: Consultar as instruções de utilização	Fabricante
25°C 77°F Limite superior da temperatura	Quantidade
STERILE EO Esterilizado utilizando Óxido de Etileno	REF Número de catálogo
CE 2797 Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE	LOT Número de lote

‡Marca registada do BASF Group

Instrucţiuni de utilizare

ro

MONOCRYL™ PLUS ANTIBACTERIAN
(POLIGLECAPRONE 25)
FIR DE SUTURĂ
STERIL, SINTETIC, ABSORBABIL,
MONOFILAMENT VIOLET SAU MONOFILAMENT INCOLOR

DESCRIERE
Firul de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian este un fir sintetic de tip monofilament, steril, absorbabil, compus dintr-un copolimer glicolidă și ε-caprolactonă. Formula moleculară empirică a polimerului este $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Copolimerul poliglecapronă 25 nu este antigenic sau pirogen, și induce doar o minimă reacție tisulară în timpul absorbției. Firul de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian conține Irgacare MP®‡ (triclosan), un agent antibacterian cu spectru larg de acțiune, în cantitate maximă de 2360 µg/m.
Firele de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian sunt furnizate pigmentat [în culoarea violet D&C Nr.2 (Număr Indicator de Culoare 60725)] precum și incolore. Firele de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian sunt disponibile cu diametre și lungimi diferite, fără ac sau atașate la ace din oțel inoxidabil de diverse tipuri și mărimi. Acele pot fi atașate permanent sau cu ELIBERARE CONTROLATĂ (CONTROL RELEASE™), care permite detașarea acului în loc de tăiere. Pentru mai multe detalii despre gama de produse, consultați catalogul. Firele de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian sunt în conformitate cu toate cerințele Farmacopeei Europene pentru Suturi Sterile Sintetice Absorbabile Monofilamentare și cerințele Farmacopeei Statelor Unite pentru Suturi Absorbabile Chirurgicale exceptând o mică supradimensionare în diametru.

INDICAȚII
Firele de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian sunt destinate tuturor procedurilor de afrontare a țesuturilor moi și/sau ligaturilor pentru care este necesară folosirea de material absorbabil.

APLICARE
Alegerea materialului depinde de starea pacientului, de experiența chirurgicală, tehnicile chirurgicale folosite și de mărimea plăgii.

PERFORMANȚĂ
Firul de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian induce o reacție inflamatorie inițială minimă în țesuturi pentru a fi înlocuită în cele din urmă cu o încapsulare de țesut conjunctiv fibros. Pierderea treptată a rezistenței la întindere și absorbția finală a firelor de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian are loc ca rezultat al hidrolizei, polimerul descompunându-se în acid adipic care este absorbit și metabolizat în corp. Absorbția începe ca o pierdere a rezistenței la întindere urmată de o pierdere a masei. Studiile privind implantarea la șobolani arată următoarele:

PIGMENTAT		INCOLOR	
Post-implantare	Rezistența aproximativ rămasă	Post-implantare	Rezistența aproximativ rămasă
7 zile	60 %	7 zile	50 %
14 zile	30 %	14 zile	20 %
Aproape toată rezistența inițială la tracțiune se pierde până în a 28-a zi de la implantare.		Aproape toată rezistența inițială la tracțiune se pierde până în a 21-a zi de la implantare.	

Resorbția este completă în esență după 91–119 zile.
S-a demonstrat că firul de sutură antibacterian MONOCRYL™ Plus inhibă colonizarea suturii cu *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus* rezistent la meticilină, *S. epidermidis* rezistent la meticilină, *Escherichia coli* și *Klebsiella pneumoniae*. Nu se cunoaște importanța clinică a acestei descoperiri.

CONTRAINDICAȚII
Aceste suturi (incolore sau pigmentate), fiind absorbabile, nu ar trebui să fie folosite când este necesară o apropiere prelungită de țesuturi sub tensiune. Firele de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian incolore, în particular, nu se vor folosi la închiderea țesutului fascial.
Sutura MONOCRYL™ Plus Antibacteriană nu se va folosi la pacienții cu reacții alergice cunoscute, la Irgacare MP®‡ (triclosan).

AVERTISMENTE/PRECAUȚII/INTERACȚIUNI
Nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea firelor de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian în țesuturile nervoase, cardiovasculare, microchirurgie și chirurgie oftalmică.
Înainte de folosirea suturilor MONOCRYL™ Plus Antibacterian pentru închiderea plăgilor trebuie să se cunoască bine procedurile și tehnicile chirurgicale care presupun folosirea de fire de sutură absorbabile, deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul aplicării și de materialul de sutură folosit. La alegerea materialului chirurgii trebuie să ia în considerare rezistența la tensiune in vivo (la secțiunea PERFORMANȚĂ). Acest tip de fir de sutură poate fi neadecvat pentru pacienții în vârstă, malnutriți sau tarați, sau la pacienții care suferă de boli ce ar putea întârzia vindecarea plăgii.
După cum se întâmplă de obicei cu un corp străin, în urma contactului prelungit cu soluții de săruri, precum cele aflate în tractul urinar și biliar, se pot forma calculi. Deoarece este un fir de sutură resorbabil, firul de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacterian poate acționa tranzitoriu ca un corp străin.
În cazul plăgilor contaminate sau infectate trebuie respectate normele chirurgicale acceptabile. Deoarece este un material de sutură absorbabil, ar trebui luată în considerare folosirea de fire de sutură suplimentare neresorbabile pentru închiderea plăgilor aflate în regiuni care ar putea fi supuse la expansiune, întindere sau destindere sau care necesită o întărire suplimentară.
Suturile prin piele care trebuie să rămână în poziție pentru mai mult de 7 zile pot cauza iritații locale și ar trebui să fie scoase sau îndepărtate. Suturile subcuticulare trebuie localizate cât de adânc posibil pentru a minimiza formarea de eritem sau indurare asociate în mod normal procesului de absorbție.
În anumite circumstanțe, în special în procedurile ortopedice, articulațiile se pot imobiliza suplimentar cu suport extern, la aprecierea chirurgului. Utilizarea firelor de sutură absorbabile în țesuturi cu vascularizație săracă trebuie realizată cu precauție, deoarece se poate produce extrudarea suturii și întârzierea absorbției.
Manevrarea acestui tip de material sau a oricărui alt tip de sutură, trebuie făcută cu grijă pentru a evita deteriorarea. Evitați strivirea sau încrețirea prin aplicarea de instrumente chirurgicale cum ar fi pense sau portace.
Pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat cu sujeturi adiționale, în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului. Utilizarea unor surjeturi adiționale poate fi extrem de utilă mai ales atunci când se utilizează fire de sutură monofilament.
Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu grijă pentru a evita deteriorările. Prindeți acul în porțiunea dintre prima treime (1/3) proximală și prima jumătate (1/2) proximală.
Prinderea acului de zona vârfului poate afecta capacitatea sa de penetrare și poate determina ruperea acestuia. Prinderea acului de capătul mai gros sau de capătul la care este atașat firul poate determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea solidității, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere. Manevrarea acelor chirurgicale trebuie realizată cu atenție pentru a evita leziunile accidentale prin înțepare. Aruncați acele utilizate în recipientele pentru obiecte ascuțite.
A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și utilizatori.

REACȚII ADVERSE
Printre reacțiile adverse asociate cu utilizarea suturilor sintetice resorbabile se numără dehiscența plăgii, neasigurarea unui sprijin corespunzător al plăgii la închiderea locurilor în care se produc expansiune, întindere sau distensie, neasigurarea unui sprijin corespunzător al plăgii la pacienții vârstnici, malnutriți sau cu invaliditați sau la pacienții care suferă de afecțiuni care ar putea întârzia vindecarea plăgii, reacția inflamatorie acută minimă a țesutului, reacția inflamatoare locală sau reacția inflamatorie tranzitorie ca răspuns la un corp străin la locul plăgii, extruzia suturii, resorbția întârziată în țesuturile cu irigare sanguină slabă, formarea de calculi în tracturile urinar și biliar la producerea unui contact prelungit cu soluțiile de săruri cum ar fi urina și bila și reacția alergică la Irgacare®‡ MP (triclosan). La fel ca toți corpii străini, sutura antibacteriană MONOCRYL™ Plus poate potența o infecție existentă. Acele rupte și acțiunile de retragere a acelor care au ca rezultat pierderea acelor sau a unor fragmente de ace pot avea ca rezultat intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau corpi străini reziduali. Practicarea unor orificii nedorite folosind ace chirurgicale contaminate poate avea ca rezultat transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.

STERILITATE
Firele de sutură MONOCRYL™ Plus Antibacteriene sunt sterilizate cu gaz de oxid de etilenă. A nu se resteriliza. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Aruncați firele de sutură deschise, neutilizate.

DEPOZITARE
Condiții de depozitare recomandate: A se depozita la/sub 25 °C. A nu se utiliza după data expirării.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETĂ

Monofilament vopsit absorbabil	A nu se reutiliza
Monofilament nevopsit absorbabil	A se utiliza până la – anul și luna
Atenție: A se consulta instrucțiunile de utilizare	Producător
25°C 77°F Limita superioară a temperaturii	Cantitate
STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă	REF Număr de catalog
CE 2797 Marcajul CE și numărul de identificare a organului notificat. Acest produs corespunde cerințelor esențiale ale directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE	LOT Număr de lotr

‡Marcă comercială înregistrată a BASF Group

Návod na použitie

sk

ANTIBAKTERIÁLNA NIŤ MONOCRYL™ PLUS
(POLIGLEKAPRÓN 25)
STERILNÁ SYNTETICKÁ VSTREBATEĽNÁ
NIŤ
FIALOVÝ MONOFIL ALEBO NEFARBENÝ MONOFIL

POPIS
Antibakteriálna niť MONOCRYL™ Plus je sterilný syntetický vstrebateľný monofil zložený z kopolyméru glykolidu a ε-kaprolaktónu. Sumárny (empirický) chemický vzorec polyméru je $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Kopolymér poliglekaprón 25 je neantigénny, nepyrogénny a jeho vstrebanie vyvoláva iba nepatrnú reakciu tkaniva. Antibakteriálna niť MONOCRYL™ Plus obsahuje Irgacare®‡ MP (triklosan), širokospektrálnu antibakteriálnu látku, ktorej množstvo nepresahuje 2360 µg/m.
Antibakteriálne nite MONOCRYL™ Plus sú dostupné farbené [vo farebnom odtieni D&C fialová č. 2 (index farebného odtieňa č. 60725)] alebo v nefarbenej forme. Antibakteriálne nite MONOCRYL™ Plus sú k dispozícii v širokej škále veľkostí a dĺžok, bez ihiel alebo pripevnené k ihlám z nehrdzavejúcej ocele rôznych typov a veľkostí. Nite môžu byť k ihlám pripevnené permanentne alebo s ovládačom uvoľnenia CONTROL RELEASE™, ktorý umožňuje ihly vytiahnuť namiesto toho, aby ich bolo nutné odstrihnúť. Podrobný popis sortimentu výrobkov sa nachádza v katalógu. Antibakteriálne nite MONOCRYL™ Plus spĺňajú všetky požiadavky Európskeho liekopisu pre sterilné syntetické vstrebateľné monofilamentné nite a požiadavky Liekopisu USA pre vstrebateľné chirurgické nite, s výnimkou drobnej nadmernosti niektorých priemerov.

INDIKÁCIE
Antibakteriálne nite MONOCRYL™ Plus sú všeobecne určené na zošívanie a/alebo podväzovanie mäkkého tkaniva tam, kde sa odporúča použiť vstrebateľný materiál.

POUŽITIE
Výber a použitie nití závisí od stavu pacienta, skúsenosti chirurga, chirurgickej techniky a veľkosti rany.

VLASTNOSTI A ÚČINKY
Antibakteriálna niť MONOCRYL™ Plus vyvoláva spočiatku malú zápalovú reakciu tkaniva a nakoniec ju nahradí vrastajúce fibrózne spojivové tkanivo. Postupné oslabenie ťahovej sily a následné vstrebanie antibakteriálnej nite MONOCRYL™ Plus nastáva hydrolýzou, kedy sa polymér rozloží na kyselinu adipovú, ktorá sa následne vstrebe do organizmu, kde metabolizuje. Vstrebanie sa spočiatku prejaví oslabením ťahovej sily nite, po ktorom niť začne strácať na objeme. Štúdie zamerané na implantáciu nite u potkanov priniesli nasledujúce výsledky:

FARBENÁ NIŤ		NEFARBENÁ NIŤ	
Po implantácii	Približná zvyšková ťahová sila	Po implantácii	Približná zvyšková ťahová sila
7 dní	60 %	7 dní	50 %
14 dní	30 %	14 dní	20 %
Pôvodná ťahová sila sa v podstate vytratí po 28 dňoch od implantácie.		Pôvodná ťahová sila sa v podstate vytratí po 21 dňoch od implantácie.	

Vstrebávanie je v podstate ukončené po 91 až 119 dňoch.
Bolo preukázané, že antibakteriálna chirurgická niť MONOCRYL™ Plus inhibuje kolonizáciu nite baktériami *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, kmeňom *S. aureus rezistentným* voči meticilínu, kmeňom *S. epidermidis* rezistentným voči meticilínu, *Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae*. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.

KONTRAINDIKÁCIE
Tieto nite (farbené alebo nefarbené) by sa vzhľadom na ich vstrebateľnosť nemali používať tam, kde sa vyžaduje dlhodobá aproximácia namáhaného tkaniva. Zvlášť nefarbené antibakteriálne nite MONOCRYL™ Plus by sa nemali používať na zošívanie fasciálneho tkaniva. Antibakteriálna niť MONOCRYL™ Plus by sa nemala používať u pacientov alergických na látku Irgacare®‡ MP (triklosan).

UPOZORNENIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/INTERAKCIE
Bezpečnosť a spoľahlivosť antibakteriálnych nití MONOCRYL™ Plus nebola dokázaná v nasledujúcich oblastiach: nervové a kardiovaskulárne tkanivá, mikrochirurgia a oftalmologická chirurgia.
Použitie antibakteriálnych nití MONOCRYL™ Plus na zatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techník narábania so vstrebateľnými niťami, keďže stupeň rizika rozstupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu. Chirurg by mal pri výbere nití zohľadniť podmienky in vivo (pozri odsek VLASTNOSTI A ÚČINKY). Táto niť môže byť nevhodná pre starších, podvyživených a oslabených pacientov, ako aj pre pacientov, ktorých stav môže spôsobiť spomalené hojenie rán.
Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk nite so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovom alebo žlčovom trakte, môže viesť k tvorbe kameňa. Keďže antibakteriálne nite MONOCRYL™ Plus sa vstrebávajú postupne, dočasne môžu spôsobiť ako cudzie telesá.
Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán sa treba riadiť prijateľnou chirurgickou praxou.
Vzhľadom na to, že táto chirurgická niť je vstrebateľný šijací materiál, by chirurg mal zvážiť použitie pomocnej nevstrebateľnej nite vždy, keď zatvára ranu na miestach, ktoré môžu byť vystavené tlaku, zväčšeniu alebo rozťahovaniu, alebo ktoré si môžu vyžadovať dodatočnú oporu.
Stehy, ktoré musia ostať v pokožke dlhšie ako sedem dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie, preto by sa v prípade potreby mali odstrihnúť alebo odstrániť. Podkožné stehy by mali byť čo najhlbšie, aby sa na minimum obmedzili erytém a indurácia, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.
Za istých okolností, zvlášť pri ortopedických zákrokoch, sa chirurg môže rozhodnúť pre znehybnenie kĺbov použitím vonkajšej opory. Pri použití vstrebateľných nití v nedostatočne prekrvenom tkanive treba dbať na zvýšenú opatrnosť, keďže môže dôjsť k odlúčeniu nite alebo k jej oneskorenému vstrebávaniu.
Pri narábaní s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom postupujte opatrne, aby nedošlo k jeho poškodeniu. Dbajte na to, aby sa šijací materiál nedeformoval a neprekrútil použitím chirurgických nástrojov, ako sú pinzety alebo peány.
Na spoľahlivé zaviazanie uzlov používajte štandardnú chirurgickú techniku s použitím plochých a štvorcových uzlíkov, prípadne aj dodatočných uzlíkov, podľa okolností chirurgického zákroku a skúsenosti chirurga. Použitie dodatočných uzlíkov je zvlášť vhodné pri zaväzovaní monofilov.
S chirurgickými ihlami je potrebné manipulovať zvlášť opatrne, aby sa predišlo ich poškodeniu. Ihlu uchopte asi v jednej tretine (1/3) až jednej polovici (1/2) vzdialenosti medzi miestom pripojenia k niti a špičkou.
Uchopenie ihly v oblasti špičky môže oslabiť jej penetračnú schopnosť a ihla sa môže zlomiť. Uchopenie v oblasti uška alebo v mieste pripojenia k niti môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie ihly. Opätovné ohýbanie ihiel do pôvodného tvaru môže viesť k strateich pevnosti a následne k väčšej pravdepodobnosti ohnutia a zlomenia. Používatelia by mali s chirurgickými ihlami manipulovať zvlášť opatrne, aby sa predišlo náhodnému poraneniu. Použité ihly odhadzujte len do nádob označených nápisom „Ostré predmety".
Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim účinkom spojeným s použitím syntetických vstrebateľných nití patria rozostúpenie rany, neschopnosť zabezpečiť dostatočnú oporu rany pri zatváraní miest, kde dochádza k rozširovaniu, napínaniu alebo rozťahovaniu, neschopnosť zabezpečiť dostatočnú oporu rany u starších, podvyživených alebo oslabených pacientov alebo u pacientov trpiacich stavmi, ktoré môžu spomaliť hojenie rany, minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva, dočasné miestne podráždenie alebo dočasná zápalová reakcia na cudzie teleso v mieste rany, vypudenie nite, spomalené vstrebávanie v tkanive so slabým prekrvením, tvorba kameňov v močových alebo žlčových cestách, ak dochádza k dlhodobejšiemu kontaktu so soľnými roztokmi ako moč a žlč, a alergická reakcia na látku Irgacare®‡ MP (triklosan). Podobne ako všetky cudzie telesá, aj antibakteriálna niť MONOCRYL™ Plus môže zosilniť existujúcu infekciu. Zlomené ihly a uvoľnené ihly, ktoré majú za následok stratu ihiel alebo fragmentov ihiel, môžu mať za následok predĺžené alebo opakované chirurgické zákroky alebo výskyt zvyškových cudzích telies. Neúmyselné popichanie kontaminovanými chirurgickými ihlami môže spôsobiť prenos krvných patogénov.

STERILITA
Antibakteriálne nite MONOCRYL™ Plus sú sterilizované plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak bol obal otvorený alebo poškodený. Otvorené a nepoužité nite zlikvidujte.

SKLADOVANIE
Odporúčané skladovacie podmienky: Skladujte pri teplote do 25 °C. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SYMBORLY POUŽITÉ NA ETIKETE

Farbená vstrebateľná monofilamentná niť	Nepoužívajte opakovane
Nefarbená vstrebateľná monofilamentná niť	Použite do – rok a mesiac
Upozornenie: Pozri návod na použitie	Výrobca
25°C 77°F Horná hranica teploty	Množstvo
STERILE EO Sterilizované etylénoxidom	REF Katalógové číslo
CE 2797 Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	LOT Číslo šarže

‡Registrovaná ochranná známka spoločnosti BASF Group

Bruksanvisning

sv

MONOCRYL™ PLUS ANTIBAKTERIELL
(POLIGLEKAPRON 25)
STERIL SYNTETISK RESORBERBAR
SUTUR
VIOLETT MONOFILAMENT ELLER OFÄRGAT MONOFILAMENT

BESKRIVNING
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur är en steril, syntetisk, resorberbar monofil sutur tillverkad av en sampolymer av glykolid och ε-kaprolakton. Polymerens molekylformel är $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Sampolymeren poliglekapron 25 har visat sig vara icke-antigen, icke-pyrogen och framkallar endast lindrig vävnadsreaktion under resorptionen. MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur innehåller högst 2360 µg/m Irgacare®‡ MP (triklosan), ett bredspektrum antibiotikum.
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur är tillgänglig antingen som ofärgad eller färgad med D & C violett nr 2 (färgindexnummer 60725). MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur finns i en rad dimensioner och längder utan nål eller armerad på nålar av rostfritt stål av varierande typ och storlek. Nålen kan armeras på suturen permanent eller som CONTROL RELEASE™, vilket innebär att nålen kan dras av i stället för att klippas av. Fullständig information om produktsortimentet finns i katalogen. MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur uppfyller alla krav för sterila, syntetiska resorberbara, monofila suturer i Europeiska farmakopén, samt kraven för resorberbara kirurgiska suturer i USP (United States Pharmacopoeia), med undantag för att diametervärdet överskrids obetydligt.

INDIKATIONER
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur är avsedd för sammanhållning av mjukdelsvävnad och/eller ligering där ett resorberbart material är indicerat.

ANVÄNDNING
Suturer bör väljas och användas med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.

EGENSKAPER
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur framkallar en minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnaden och ersätts så småningom av fibrös bindvävnad. Draghållfastheten minskar successivt och MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur resorberas slutligen genom hydrolys, varvid polymeren bryts ner till fettsyra, som därefter resorberas och metaboliseras i kroppen. Vid resorptionen minskar först draghållfastheten, varefter massan minskar. Implantationsstudier på råttor visar följande profil:

FÄRGAD		OFÄRGAD	
Efter implantation	Ungefärlig återstående hållfasthet	Efter implantation	Ungefärlig återstående hållfasthet
7 dygn	60 %	7 dygn	50 %
14 dygn	30 %	14 dygn	20 %
Hela den ursprungliga draghållfastheten har i huvudsak gått förlorad 28 dygn efter implantationen.		Hela den ursprungliga draghållfastheten har i huvudsak gått förlorad 21 dygn efter implantationen.	

Resorptionen är i princip klar efter 91 till 119 dagar.
MONOCRYL™ Plus Antibakteriella Sutur har visat sig hämma kolonisation av suturen med *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, meticillinresistent *S. aureus*, meticillinresistent *S. epidermidis, Escherichia coli* och *Klebsiella pneumoniae*. Den kliniska betydelsen av detta rön är okänd.

KONTRAINDIKATIONER
Dessa suturer (färgade och ofärgade) är resorberbara och bör därför inte användas för långvarig sammanhållning av vävnad som utsätts för belastning. Speciellt ofärgad MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur får ej användas för slutning av fascial vävnad.
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur får inte användas på patienter med känd allergi mot Irgacare®‡ MP (triklosan).

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTIONER
Säkerheten och effektiviteten för MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur har inte fastställts inom följande områden: nervvävnad, hjärt- och kärlvävnad, mikro-och ögonkirurgi.
Användaren bör vara väl förtrogen med kirurgiska ingrepp och tekniker för resorberbara suturer innan MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur används för sårslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med placering och suturmaterial. Vid valet av suturer bör kirurgen beakta egenskaperna in vivo (se avsnittet EGENSKAPER). Denna sutur kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter eller för patienter med tillstånd som kan fördröja sårläkning.
Som alla andra främmande material kan suturmaterial leda till stenbildning i urinvägar och gallgångar vid längre tids kontakt med salthaltiga lösningar. Eftersom MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur är resorberbar, kan den temporärt ha samma verkan som en främmande kropp.
Förorenade eller infekterade sår skall behandlas i enlighet med vedertagen kirurgisk praxis.
Eftersom detta är ett resorberbart material bör kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberbara suturer vid slutning av vävnad som kan expandera, utsättas för spänning, som kan utvidgas eller som kräver ytterligare stöd.
Hudsuturer som måste vara kvar längre än 7 dygn kan förorsaka lokal irritation och bör klippas av eller avlägsnas. Intrakutana suturer skall placeras så djupt som möjligt för att minimera den hudrodnad och förhårdnad som vanligen förknippas med resorptionsprocessen.
Under vissa förhållanden, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder med yttre stöd. Försiktighet bör iakttas vid användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel, eftersom borststötning av suturen och fördröjd resorption kan uppträda.
Liksom allt suturmaterial måste det hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik att vika eller klämma till det med kirurgiska instrument såsom peanger eller nålförare.
För tillräcklig knutsäkerhet krävs normala kirurgiska metoder med kirurgknutar och råbandsknopar, med ytterligare slag vid behov beroende på kirurgiska omständigheter och kirurgens erfarenhet. Extra slag kan vara lämpliga vid användning av en monofil sutur.
Försiktighet bör iakttas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta nålen inom ett område på en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen.
Penetrationen kan försämras och nålen kan gå sönder om man griper tag i nålen för nära spetsen. Nålen kan böjas eller brytas om man griper tag för nära nålens bakre ände. Försök att ändra form på nålen kan leda till att den försvagas och lättare böjs eller bryts. Var därför försiktig vid hantering av kirurgiska nålar, så undviker du oavsiktliga stickskador. Begagnade nålar skall slängas i behållare för stickande/skärande avfall.
Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare.

BIVERKNINGAR
Biverkningar som är kopplade till användning av syntetiska resorberbara strukturer är sårruptur, otillräcklig förmåga att hålla ihop sår på platser där expansion, sträckning eller töjning uppstår, otillräcklig förmåga att hålla ihop sår hos äldre, undernärda eller försvagade patienter eller patienter som lider av sjukdomar som fördröjer sårläkningen, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion, kortvarig lokal irritation eller övergående främmandekroppsreaktion på sårplatsen, suturutträngning, fördröjd resorption i vävnad med dålig blodförsörjning, uppkomst av sten i urinledare och gallgång vid längre kontakt med salthaltiga lösningar som exempelvis urin och galla, samt allergisk reaktion mot Irgacare®‡ MP (triklosan). Som med alla främmande föremål kan MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur förstärka en pågående infektion. Nålar som bryts eller dras ut så att de tappas bort eller delar lossnar kan leda till förlängd eller ytterligare kirurgiska ingrepp eller kvarlämnade främmande föremål. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburen smitta.

STERILITET
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Sutur är steriliserade med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppen eller skadad. Öppnade förpackningar med oanvända suturer skall kasseras.

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

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

Färgat, resorberbart monofilament	Får ej återanvändas
Ofärgat, resorberbart monofilament	Användes före – år och månad
Obs: Se bruksanvisning	Tillverkare
25°C 77°F Övre temperaturgräns	Mängd
STERILE EO Steriliserad med etylenoxid	REF Katalognummer
CE 2797 CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning 93/42/EEG	LOT Satsnummer

‡Registrerat varumärke tillhörande BASF Group

Kullanım Talimatları

tr

MONOCRYL™ PLUS ANTİBAKTERİYEL
(POLİGLEKAPRON 25)
STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN
SÜTÜR
MOR MONOFİLAMAN VEYA BOYASIZ MONOFİLAMAN

TANIM
MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütür glikolid ve ε-kaprolakton birleşimi bir kopolimerden hazırlanan steril sentetik emilebilen monofilaman bir sütürdür. Polimerin ampirik moleküler formülü: $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglekapron 25 kopolimerin antijenik olmadığı, pirojenik olmadığı ve emilme sırasında çok az doku reaksiyonuna neden olduğu bulunmuştur. MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütür 2360 µg/m'den fazla olmamak üzere geniş spektrumlu antibakteriyel ajan Irgacare®‡ MP (triklosan) içerir.
MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütürler D&C mor No.2 (Renk kodu 60725) eklenerek boyanmıştır. Boyasız sütürler de mevcuttur. MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütür çeşitli çap ve uzunluklarda, iğnesiz veya farklı tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak bulunur. İğneler kalıcı olarak veya iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek ayrılmasını sağlayan AYIRICI KONTROLLÜ (CONTROL RELEASE™) olarak takılabilir. Ürün yelpazesinin tüm ayrıntıları katalogda bulunmaktadır. MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütür Avrupa Farmakopesi'nin Steril Sentetik Emilebilen Monofilaman Sütürler için tüm standartlarına ve çapının belirtilen standarttan az miktarda büyük olması hariç Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin Emilebilen Cerrahi Sütürler için standartlarına uygundur.

ENDİKASYONLARI
MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütürlerin emilebilen malzemenin endike olduğu durumlarda genel olarak yumuşak dokuların yakınlaştırılmasında ve/veya ligasyonunda kullanılması endikedir.

UYGULAMA
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.

PERFORMANS
MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütür başlangıç safhasında dokularda minimal enflamatuar reaksiyona neden olur ve zamanla büyüyen fibröz bağ doku tamamen sütürün yerini alır. Gerilim kuvvetinin ilerleyici kaybı ve MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütürlerin tamamen emilmesi, polimerin daha sonradan vücut tarafından emilen ve metabolize edilen adipik aside ayrıştığı hidroliz yoluyla gerçekleşir. Emilim, gerilim kuvveti kaybını izleyen kütle kaybıyla başlar. Fareler üzerinde yapılan uygulama çalışmaları aşağıdaki profilleri ortaya koymuştur:

BOYALI		BOYASIZ	
Uygulama sonrası	Geriye kalan yaklaşık orijinal kuvvet	Uygulama sonrası	Geriye kalan yaklaşık orijinal kuvvet
7 gün	60 %	7 gün	50 %
14 gün	30 %	14 gün	20 %
Başlangıç gerilim kuvvetinin tamamıuygulamadan sonra 28 günde tamamen kaybolur.		Başlangıç gerilim kuvvetinin tamamıuygulamadan sonra 21 günde tamamen kaybolur.	

Absorpsiyon esas olarak 91 ila 119 gün arasında tamamlanır.
MONOCRYL™ Plus Antibakteriyal Sütür'ün *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, Metisiline dirençli *S. aureus*, Metisiline dirençli *S. epidermidis, Escherichia* coli ve *Klebsiella pneumoniae* tarafından sütürün kolonizasyonunu inhibe ettiğini görülmüştür. Bu bulgunun klinik anlamlılığı bilinmemektedir.

KONTRAENDİKASYONLARI
Bu emilebilen sütürler (boyalı veya boyasız), gerilim altındaki dokuların uzun süreli yakınlaştırılmasının gerektiği durumlarda kullanılmamalıdır. Özellikle boyasız MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütürler fasya dokusunun kapatmak için kullanılmamalıdır.
MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütür Irgacare®‡ MP (triklosan) maddesine alerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER
MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütürlerin güvenliği ve etkinliği şu alanlarda kanıtlanmamıştır – nöral doku, kardiovasküler doku, mikrocerrahi ve oftalmik cerrahi.
Yara ayrılması riski, uygulanan bölgeye ve kullanılan sütür malzemesine göre değiştiği için kullanıcının yara kapanması için MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütürü kullanmadan önce emilebilen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir. Cerrahların kullanılacak sütürü seçmeden önce in vivo performansı (PERFORMANS kısmının altında) dikkate almaları gereklidir. Bu sütür yaşlı, yetersiz beslenen ve güçten düşmüş hastalar ya da yaranın iyileşmesini geciktirecek hastalıklara sahip hastalar için uygun olmayabilir.
Diğer yabancı maddeler ile söz konusu olduğu gibi, tüm sütürlerin idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas etmesi taş oluşmasına neden olabilir. Emilebilen bir sütür olan MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütür, geçici olarak yabancı cisim gibi davranabilir.
Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
Bu emilebilen bir sütür malzemesi olduğu için genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapatırken cerrahlar ek emilmeyen sütürler kullanmayı da düşünmelidir.
7 günden fazla yerinde kalan cilt sütürleri lokal iritasyona neden olabilir ve kesilmeli veya çıkarılmalıdır. Cilt altı sütürleri, normal olarak emilme süreciyle ilişkili eritema ve sertleşmeyi minimize etmek için mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.
Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahın takdirine bağlı olarak harici destekle eklemlerin immobilizasyonu sağlanabilir. Sütür ekstrüzyonu ve gecikmeli emilim oluşabileceğinden kan dolaşımının zayıf olduğu dokularda emilebilen sütürlerin kullanımı önceden değerlendirilmelidir.
Bu veya diğer sütür malzemelerini kullanırken, hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletleri kullanırken ezerek veya bükerek hasar vermekten kaçının.
Yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir. İlave düğümler atılması özellikle monofilaman sütürlerin düğümlenmesinde uygun olabilir.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğnenin ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi arkasından veya bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kullanılan iğneleri «Kesici Alet» kaplarına atın.
Tekrar steril etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.

YAN ETKİLER
Absorbe olabilen sentetik sütürlerin kullanımı ile ilgili ters etkiler şunları içerir: Yaranın açılması; genişleme, esneme veya gerilme olan bölgelerin kapatılmasında yeterli yara desteği sağlayamama; yaşlı, yetersiz beslenen veya güçten düşmüş hastalarda veya yaranın iyileşmesini geciktirecek başka rahatsızlıkları olan hastalarda yeterli yara desteği sağlayamama; minimal akut enflamatuar doku reaksiyonu; yara bölgesinde geçici bölgesel tahriş veya geçici enflamatuvar yabancı cisim tepkisi; yetersiz kanlanan dokularda sütür ekstrüzyonu, emilimde gecikme; idrar ve safra gibi tuz solüsyonlarına uzun süreli temas sonucu idrar ve safra yollarında taş oluşması ve Irgacare®‡ MP'ye (triklosan) karşı alerjik reaksiyon. Tüm yabancı cisimler gibi MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini artırabilir. İğnelerin veya iğne parçalarının kaybolmasına yol açacak şekilde iğneni geri çekilmesi veya kırık iğneler ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istenmeyen şekilde batırılması, kanla geçen patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

STERİLİZASYON
MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel sütürler etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın.

SAKLAMA
Önerilen saklama koşulları: 25 °C'de veya altında saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

Boyalı emilebilen monofilaman	Tekrar kullanmayın
Boyasız emilebilen monofilaman	Son kullanma tarihi – yıl ve ay
Dikkat: Kullanma talimatlarına bakın	İmalatçı
25°C 77°F Üst sıcaklık limiti	Miktar
STERILE EO Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	REF Katalog numarası
CE 2797 CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun Kimlik Numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur	LOT Parti numarası

‡BASF Group'un tescilli ticari markasıdır

使用说明

zh-cn

MONOCRYL™ PLUS 抗菌
（聚卡普隆 25）
无菌合成可吸收
缝线
紫色单股或未染色单股

产品描述
MONOCRYL™ Plus 缝线是一种无菌的合成可吸收单股外科缝线，由乙交酯和ε-己内酯制成。该聚合物的分子式为$(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$。研究发现，聚卡普隆25共聚物具有非抗原性和非致热原性，只在吸收过程中产生轻微的组织反应。MONOCRYL™ Plus 缝线含有广谱抗菌剂 Irgacare®‡ MP（三氯生），其浓度不超过 2360 µg/m。
MONOCRYL™ Plus 缝线有 D&C 紫色 2 号（颜色索引编号为 60725）染色及未染色两种形式可供选择。MONOCRYL™ Plus 缝线的供应规格有各种尺寸和长度，既有与不锈钢缝针相连的，也有不相连的，不锈钢缝针有各种类型和尺寸缝针既有永久性连接的，也有 CONTROL RELEASE™ 式的控释式缝针可以从缝线上抽出，而不必剪断。产品各种型号的详情请参见产品目录。MONOCRYL™ Plus 缝线符合欧洲药典关于"无菌合成可吸收单股缝线"的全部要求和美国药典有关可吸收外科缝线的要求（除了线径稍大以外）。

适用范围
MONOCRYL™ Plus 缝线适用于可用可吸收缝线的一般软组织修复和/或结扎。

用法
应该根据患者的状况、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。

性能
MONOCRYL™ Plus 缝线可能会引起缝合初期的轻微炎性反应，最终被向内生长纤维结缔组织所替代。由于水解作用，MONOCRYL™ Plus 缝线会逐渐丧失其张力强度，最终被吸收。聚合物降解为己二酸，然后再在机体内吸收和代谢。吸收过程中先是张力强度的下降，然后是线体消失。鼠类植入研究显示了以下特点：

染色的		未经染色的	
植入后	剩余的张力强度为原来的	植入后	剩余的张力强度为原来的
7天	60 %	7天	50 %
14天	30 %	14天	20 %
原有的张力强度在植入后 28天。		原有的张力强度在植入后 21天。	

吸收在 91天和 119天之间可基本完成。
已有研究证实，MONOCRYL™ Plus 抗菌缝线能够抑制金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林表皮葡萄球菌、大肠杆菌和肺炎克雷伯菌在缝线上的定植。此发现的临床意义尚不清楚。

禁用范围
这类缝线（染色的和未经染色的）由于是可吸收的，故不得用于需要长期提供高张力支持的组织部位。未经染色的 MONOCRYL™ Plus 缝线尤其不可用于筋膜组织的缝合。
已知对 Irgacare®‡ MP（三氯生）过敏的患者不能使用 MONOCRYL™ Plus 缝线。

警告/注意事项/相互作用
MONOCRYL™ Plus 缝线用于以下部位时的安全性和有效性目前尚不得而知，如神经组织、心脏血管组织、显微外科和眼科手术。
用 MONOCRYL™ Plus 缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与可吸收缝线有关的外科操作程序和技法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和所使用缝合材料的不同而有所差异。选择缝线时，医生应该考虑到缝线在机体内的情况（见性能部分）。这种缝线不适合于老人、营养不良者或身体虚弱者，或有伤口愈合缓慢情况的病人。
同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触会导致结石形成。作为一种可吸收缝线，MONOCRYL™ Plus 缝线可能是一个暂时性异物。
处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。
鉴于其属于可吸收缝线，在缝合那些有可能出现扩张、牵拉或扭转或需要额外支持的伤口时，医生应该考虑使用不可吸收缝线予以辅助缝合。
必须保留 7 天以上的皮肤缝线可能会引起局部刺激症状，应该按需要剪断或去掉。皮下缝合要尽量地深，以最大程度地减少缝线吸收引起的红斑和硬结。
在某些情况下，尤其是在矫形外科手术后，医生可能会使用外部支持来固定关节。用可吸收缝线缝合血液供应不良的部位时，应该注意缝线外排和吸收延迟现象。
取放这类或其它缝线时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出平（方）结，并根据手术情况和外科医生的经验，还可以多系数道。单股缝线打结时尤其要多系几道。
取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针时须夹持在距针尾端的三分之一到二分之一处。
拿持针尖部位会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针鼻处会造成缝针弯曲或针鼻断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。将用过的缝针废弃于标有"利器"字样的容器内。
不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解的风险，并由于降解而可能导致产品失效及／或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。

不良反应
与使用合成可吸收缝线相关的不良反应包括：伤口裂开；在缝合扩展、伸长或膨胀的伤口时无法提供足够的伤口支持；对年老、营养不良、身体虚弱的病人、或身患影响伤口愈合病症的病人无法提供足够的伤口支持；轻微的急性组织炎性反应；伤口处的一过性局部刺激或一过性炎性异物反应；血供不良部位的组织内缝线发生外排和吸收延迟；由于长时间与尿液和胆汁等盐性溶液接触引起的尿道和胆道结石形成；和对 Irgacare®‡ MP（三氯生）的过敏性反应。同所有其他异物一样，MONOCRYL™ Plus 抗菌缝线可能会加重现有的感染。缝针折断和缝针挣脱导致的缝针丢失或缝针碎片丢失可能导致手术时间延长、追加手术或体内异物残留。被污染的外科缝针意外扎伤可能会导致血源性病原体的传播。

无菌
MONOCRYL™ Plus 缝线经环氧乙烷气体灭菌。不得重复灭菌。包装被打开或者损坏后不能再使用。请丢弃打开包装后尚未用完的缝线。

存放
建议储存条件：储存在 25 °C或更低温度。过期后请勿使用。

标签所用符号

染色的可吸收单股	请勿重复使用
未染色的可吸收单股	使用有效期（年份和月份）
注意：参见使用说明	制造商
25°C 77°F 温度上限	数量
STERILE EO 使用环氧乙烷灭菌	REF 目录编号
CE 2797 CE标记和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令 93/42/EEC 的基本要求	LOT 批号

‡BASF Group 的注册商标

使用說明

zh-tw

MONOCRYL™ PLUS 具抗菌功能的
(POLIGLECAPRONE 25)
滅菌合成可吸收性
縫合線
紫色單股或未染色單股

產品說明
MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線為一條滅菌、合成、可吸收性、單股縫合線，由 glycolide 和 ε-caprolactone 合成，此聚合物的經驗分子式為 $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$。已知 Poliglecaprone 25 共聚物無抗原性、無熱原性，而且在吸收過程中只會產生輕微的組織反應。MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線含有廣效抗菌藥劑 Irgacare®‡ MP (triclosan)，其含量不超過 2360µg/m。
MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線有 D&C 紫色 2 號（顏色指數 60725）染色，及未染色兩種形式可供選擇。MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線有各種不同的尺寸和長度，分別有不附縫針或附有不同樣式及尺寸的不鏽鋼縫針的形式可供選擇。縫針的附著方式分成固定式或控制解脫式(CONTROL RELEASE™)兩種，控制解脫式可以直接拉斷縫針而不必剪斷。詳情請參閱產品目錄。MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線符合歐洲藥典對滅菌合成可吸收性單股縫合線的所有規定，而且除了直徑稍大以外，也符合美國藥典對可吸收性外科縫合線的規定。

適應症
MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線旨在用於需要利用可吸收性材料的一般軟組織的縫合和/或結紮。

應用
應依據病人狀況、手術經驗、手術技術和傷口大小選擇並植入適用的縫合線。

效能
MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線在組織中引起極輕微的初期發炎反應，然後會被內生的纖維結締組織取代。MONOCRYL™ Plus具抗菌功能的縫合線的張力會逐漸喪失，最後會被水解吸收；水解時聚合物會降解為己二酸(adipic acid)，然後在體內被吸收和代謝。在吸收過程中，首先是喪失縫合線的張力，然後是線體消失。老鼠的植入實驗顯示下列結果：

染色		未染色	
植入後	大約剩餘的原始張力強度	植入後	大約剩餘的原始張力強度
7天	60 %	7天	50 %
14天	30 %	14天	20 %
原始張力強度在植入後 28天喪失。		原始張力強度在植入後 21天喪失。	

基本上可在 91和 119 天之間完成吸收。
經證實，MONOCRYL™ Plus 抗菌縫合線能夠抑制金黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、耐甲氧苯青黴素金黃色葡萄球菌、耐甲氧苯青黴素表皮葡萄球菌，大腸桿菌和克雷伯氏肺炎桿菌在縫合線上的定植。此發現的臨床意義尚未確定。

禁忌症
可吸收性縫合線（染色和未染色）不可用於需長期承受壓力的組織。未染色的 MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線尤其不可用於筋膜組織的縫合。
MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線不適用於已知對 Irgacare®‡ MP (triclosan)過敏的患者。

警告/注意事項/交互作用
MONOCRYL™ Plus具抗菌功能的縫合線的安全性及有效性在以下領域尚未確立：神經組織、心臟血管組織、顯微手術和眼科手術。
使用者以 MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線縫合傷口前，應先熟悉與可吸收性縫合線相關的外科操作程序及技術，因為傷口裂開的危險可能因使用部位及縫合線材質而異。外科醫師選擇縫合線時，應考量在生物體內的效能（請參考**效能**一節）。此縫合線不適合用於年齡較長、營養不良或衰弱的患者、或有傷口癒合緩慢情況的患者。
如同任何異物，任一縫合線長時間接觸鹽溶液（例如尿道或膽道中的溶液），都可能會形成結石。做為一種可吸收性縫合線，MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線可能暫時性作用如同異物。
處理被污染或被感染的傷口時，必須遵循適當的外科操作規範。
由於本產品是可吸收性縫合線，因此在縫合可能會擴張、伸展或撐開，或需要額外支撐的部位時，外科醫師應考慮以不可吸收性縫合線補強。
縫於皮膚的縫合線超過7天以上，可能引起局部刺激，應視情況將其拆掉或移除。皮下縫合時應儘量縫深一點，如此能使通常與吸收過程有關的發紅和硬結降至最低。
在某些情況下，尤其是骨科手術，可由外科醫師決定是否使用外支撐以固定關節。由於在血液供應不良的組織使用可吸收性縫合線時，可能發生縫合線擠出和吸收延遲的現象，所以應仔細考量其使用。
使用本縫合線或其他縫合線時，應小心操作，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械（例如鑷子或持針鉗），造成縫合線擠壓變形或折曲。
縫合線打結要使用標準外科技術的平結和方結，並依照手術情況和外科醫師的經驗，打額外的結使之牢固。額外的結尤其適用於單股縫合線的打結。
使用手術縫合針時應謹慎，避免損壞到縫針。持針位置應介於附著端至針尖距離 1/3 至 1/2 處。
持針於針尖部位會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷。持針於針尾或附著端可能導致彎曲或斷裂。改變縫針形狀可能造成失去原有強度，容易彎曲或斷裂。使用者處理外科縫針時需謹慎，以避免因疏忽被針扎傷。用過的縫針丟棄於標有「尖銳物」字樣的容器內。
不得重複滅菌/使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而可能導致產品故障和/或交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。

不良反應
與使用合成可吸收性縫合線相關的不良反應包括傷口裂開；在發生擴張、延伸或膨脹的縫合部位無法提供足夠的傷口支持；無法提供年老、營養不良、身體虛弱的病人、或身患影響傷口癒合病症的病人足夠的傷口支援；輕微的急性組織發炎反應；傷口處暫時性局部刺激或暫時性發炎異物反應；血液供應不良部位組織內的縫合線擠出和吸收延遲；由於長時間與尿液和膽汁等鹽性溶液接觸引起的尿道和膽道結石形成；及對 Irgacare®‡ MP（三氯生）的過敏性反應。如同所有異物一樣，MONOCRYL™ Plus 具抗菌縫合線可能加重既有的感染。折斷的縫針和縫針掙脫導致的縫針或縫針碎片遺失可能導致手術時間延長、額外的手術或體內異物殘留。被污染的外科縫針意外紮傷可能會導致血源性病原體的傳播。

滅菌
MONOCRYL™ Plus 具抗菌功能的縫合線使用環氧乙烷(Ethylene Oxide)氣體滅菌。不得重複滅菌。包裝已開封或破損時不得使用。丟棄已開封但未使用的縫合線。

存放
建議存放條件：儲存在 25 °C 或更低溫度。超過使用效期不得使用。

標籤上使用的符號

染色的可吸收性單股	不得重複使用
未染色的可吸收性單股	使用有效期（年份和月份）
注意：參閱使用說明	製造廠
25°C 77°F 溫度上限	數量
STERILE EO 使用環氧乙烷滅菌	REF 目錄型號
CE 2797 CE標記和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令 93/42/EEC 的基本要求	LOT 批號

‡BASF Group 的註冊商標

Инструкции за употреба

bg

АНТИБАКТЕРИАЛЕН MONOCRYL™ PLUS
(ПОЛИГЛЕКАПРОН 25)
СТЕРИЛЕН, СИНТЕТИЧЕН, РЕЗОРБИРУЕМ
ШЕВЕН МАТЕРИАЛ
ВИОЛЕТОВ ИЛИ НЕОЦВЕТЕН МОНОФИЛАМЕНТЕН МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ
Антибактериалният шевен материал MONOCRYL™ Plus е стерилен синтетичен резорбируем монофиламентен материал, изработен от кополимер на гликолид и ε-капролактон. Емпиричната молекулна формула на полимера е $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Известно е, че кополимерът полиглекапрон 25 няма антигенни и пирогенни свойства и предизвиква незначителна реакция на тъканите по време на абсорбцията. Антибактериалният шевен материал MONOCRYL™ Plus съдържа Irgacare®‡ MP (триклозан), широкоспектърен антибактериален агент, в концентрация не по-голяма от 2360 µg/m.
Антибактериалният шевен материал MONOCRYL™ Plus се предлага оцветен [във виолетово D&C №2 (номер на цветовия код 60725)], но може да се закупи и в неоцветена форма. Антибактериалният шевен материал MONOCRYL™ Plus се предлага в различни дебелини и дължини, без игла или прикачен към различни видове и размери игли от неръждаема стомана. Иглите могат да бъдат с постоянно закрепени или като CONTROL RELEASE™, което позволява освобождаване на иглата вместо отрязването ѝ. Пълни подробности за гамата продукти се съдържат в каталога. Антибактериалният шевен материал MONOCRYL™ Plus отговаря на всички изисквания на Европейската фармакопея за стерилни синтетични резорбируеми монофиламентни шевни материали и изискванията на Фармакопеята на САЩ за резорбируеми хирургически шевни материали, с изключение на незначително превишаване на спецификациите за диаметър.

ПОКАЗАНИЯ
Антибактериалните шевни материали MONOCRYL™ Plus са предназначени за общо апроксимиране и/или лигиране на меки тъкани на места, където е показан резорбируем материал.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ
Шевните материали трябва да бъдат избирани и прилагани в зависимост от състоянието на пациента, опита на хирурга, хирургическата техника и големината на раната.

ДЕЙСТВИЕ
Антибактериалният шевен материал MONOCRYL™ Plus предизвиква минимална първоначална възпалителна реакция в тъканите и накрая се заменя с разраснала се фиброзна съединителна тъкан. Нарастващата загуба на здравина и окончателното абсорбиране на антибактериалните шевни материали MONOCRYL™ Plus се постигат чрез хидролиза, при която полимерът се разлага до адипинова киселина, която след това се абсорбира и асимилира в тялото чрез метаболитни процеси. Абсорбирането започва като загуба на здравината на опън, последвана от загуба на маса. Изследванията при имплантиране на плъхове показаха следния профил:

ОЦВЕТЕН		НЕОЦВЕТЕН	
Дни след имплантацията	Приблизителен процент оставаща здравина а спрямо първоначалната	Дни след имплантацията	Приблизителен процент оставаща здравина а спрямо първоначалната
7 дни	60 %	7 дни	50 %
14 дни	30 %	14 дни	20 %
Цялата първоначална здравина се губи около 28 дни след имплантирането.		Цялата първоначална здравина се губи около 21 дни след имплантирането.	

Пълното абсорбиране обикновено става за 91 до 119 дни.
Установено е, че антибактериалният шевен материал MONOCRYL™ Plus способства за инхибиране на колонизацията на шевния материал от *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, метицилин-резистентни *S. aureus*, метицилин-резистентни *S. epidermidis, Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тъй като шевните материали (оцветени или неоцветени) се абсорбират, те не трябва да се използват там, където е необходимо продължително поддържане на тъкани под напрежение. По-специално неоцветените антибактериални шевни материали MONOCRYL™ Plus не трябва да се използват за зашиване на фасциални тъкани.
Антибактериалният шевен материал MONOCRYL™ Plus не трябва да се използва при пациенти с известни алергични реакции към Irgacare®‡ MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Безопасността и ефективността на антибактериалните шевни материали MONOCRYL™ Plus не е установена при използване в следните области – нервни тъкани, сърдечносъдови тъкани, микрохирургия и очна хирургия.
Преди да използват антибактериалния шевен материал MONOCRYL™ Plus, потребителите трябва да бъдат добре запознати с хирургичните процедури и техники, включващи използване на резорбируеми шевни материали, тъй като рискът от дехисценция на раната се променя в зависимост от мястото на прилагане и вида на използвания материал. При избор на шевен материал хирурзите трябва да взимат предвид неговото взаимодействие с организма (виж раздел ДЕЙСТВИЕ). Този шевен материал не се препоръчва при пациенти в старческа възраст, изтощени или изнемощели пациенти, както и при такива със състояния, които може да забавят зарастването на раната.
Както при всяко чуждо тяло, продължителният контакт на всеки шевен материал със солеви разтвори, като тези, които се намират в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуване на камъни. Тъй като е резорбируем шевен материал, антибактериалният MONOCRYL™ Plus може временно да действа като чуждо тяло.
В случай на заразени или инфектирани рани, тяхната обработка трябва да се провежда съгласно общоприетата хирургическа практика.
Тъй като това е резорбируем шевен материал, хирургът може да обмисли използването на допълнителни нерезорбируеми шевни материали на места, където може да възникне опън, разтягане или повишен натиск, или които може да изискват допълнителна поддръжка.
Шевове на кожата, които трябва да останат на място повече от 7 дни, могат да предизвикат локално раздразнение и трябва да се отрежат или свалят. Подкожните шевове трябва да бъдат поставяни колкото е възможно по-дълбоко, за да се намалят еритема и уплътнението, с които обикновено е свързан процесът на абсорбиране.
При определени обстоятелства, например при ортопедични процедури, хирургът може да реши да използва външна поддръжка за имобилизация на ставите. При тъкани с недостатъчно кръвоснабдяване, използването на резорбируеми шевни материали трябва да става внимателно, тъй като може да настъпи изтикване на материала и забавено абсорбиране.
При работа с този или друг шевен материал трябва да се внимава той да не се повреди. Използвайте внимателно хирургически инструменти като форцепси и иглодържатели.
Постигането на достатъчна надеждност на възлите изисква да се използва стандартната хирургическа техника на плоски и квадратни възли с прилагане на допълнителни наметки според хирургическите обстоятелства и опита на хирурга. Използването на допълнителни наметки може да се окаже особено подходящо при връзването на монофиламентен шевен материал.
Действията с хирургически игли трябва да се извършват внимателно, за да се избегне повреждането на нишката. Фиксирането на иглата в иглодържателя трябва да става в точка, разположена на разстояние една трета (1/3) до една втора (1/2) от края на иглата. Ако иглата се фиксира в иглодържателя близо до върха ѝ, това може да влоши проникването и да причини счупването ѝ. Ако иглата се фиксира близо до мястото на поставянето на нишката, това може да доведе до огъването или счупването ѝ. Изправянето на изкривените игли може да намали здравината и устойчивостта им на огъване и счупване. Потребителите трябва да се отнасят внимателно с хирургическите игли, за да избегнат нараняванията от убождане поради небрежност. Използваните игли трябва да се изхвърлят в контейнери с маркировка „Остри предмети".
Да не се стерилизира/използва повторно. Повторното използване на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от влошаване качеството на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието и/или кръстосано контаминиране, което да доведе до инфекция или предаване на пренасяни по кръвен път патогени на пациенти и потребители.

СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ
Страничните реакции, свързани с използването на синтетични резорбируеми шевни материали, включват: дехисценция на раната, невъзможност да се осигури достатъчна поддръжка на раната при затваряне на участъци, където има опън, разтягане или повишен натиск, невъзможност да се осигури достатъчна поддръжка на раната при пациенти в старческа възраст, изтощени или изнемощели пациенти, както и при такива с болестни състояния, които могат да забавят зарастването на раната, минимална остра възпалителна реакция на тъканите, преходно локално дразнене или преходна възпалителна реакция към чуждото тяло на мястото на раната, избутване на шевния материал, забавено абсорбиране при тъкани с недостатъчно кръвоснабдяване, образуване на камъни в пикочните или жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори като например урина и жлъчка, и алергична реакция към Irgacare®‡ MP (триклозан). Както всички чужди тела, антибактериалният шевен материал MONOCRYL™ Plus може да доведе до обострянe на съществуваща инфекция. Счупените игли и освобождаването на игли, при което се получава изгубване на игла или на парченца от игла, могат да доведат до продължителна и допълнителна хирургическа намеса или до остатъчни чужди тела. Убождането поради небрежност със заразени хирургически игли може да доведе до предаване на разпространявани по кръвен път патогени.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Антибактериалните шевни материали MONOCRYL™ Plus се стерилизират с газ етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използват, ако опаковката е отворена или повредена. Изхвърлете отворения, неизползван шевен материал.

СЪХРАНЕНИЕ
Препоръчителни условия за съхранение: Да се съхранява при или под температура от 25 °C. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Оцветен, резорбируем, монофиламентен	Не използвайте повторно
Неоцветен, резорбируем, монофиламентен	Срок на годност – година, месец
Внимание: Вижте инструкциите за употреба	Производител
25°C 77°F Горна температурна граница	Количество
STERILE EO Стерилизирано с етиленов оксид	REF Каталожен номер
CE 2797 CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО	LOT Партиден №

‡Запазена търговска марка на BASF Group

사용개요서

ko

MONOCRYL™ PLUS 항균
(폴리글레카프론 25)
무균 합성 흡수성
봉합사
보라색 모노필라멘트 또는 비착색 모노필라멘트

개요
MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 글리콜라이드와 ε-카프로락톤의 혼성중합체로 된 무균 합성 흡수성 모노필라멘트 봉합사입니다. 중합체의 실험 분자식은$(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$입니다. 폴리글레카프론 25 혼성중합체는 비항원성, 비발열성이며 흡수 과정 중 조직 반응이 경미합니다. MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사에는 광범위 항균제인 Irgacare®‡ MP(트리클로산)가 2360 µg/m 함유되어 있습니다.
MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 착색된 형태의 봉합사[D&C 보라색 2번(색상표 60725번)으로 착색]와 착색되지 않은 형태의 봉합사가 있습니다. MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 다양한 굵기와 길이가 있으며 다양한 종류와 크기의 스테인리스 바늘이 부착된 봉합사와 바늘이 부착되지 않은 봉합사가 있습니다. 바늘을 영구히 부착시킬 수도 있으며 바늘을 잘라내는 대신 뽑아낼 수 있는 CONTROL RELEASE™도 있습니다. 제품에 관한 자세한 내용은 카탈로그를 참고하십시오. MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 유럽 약전의 무균 합성 흡수성 모노필라멘트 봉합사 관련 요건과 직경이 약간 큰 것을 제외하고 미국 약전의 흡수성 수술용 봉합사 관련 요건에 부합합니다.

적응증
MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 흡수성 재질이 필요한 일반적인 연조직 접근 봉합(approximation) 및 결찰에 사용합니다.

사용방법
봉합사는 환자의 상태, 수술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 선택되고 시술되어야 합니다.

성능
MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 경미한 초기 염증성 조직 반응을 유발하는데 이는 섬유 결합조직의 점진적인 내증식(in-growth)을 유도합니다. MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 가수분해에 의해 중합체가 아디프산으로 변화한 후 신체 내에서 흡수 및 대사되는 과정을 통해 점진적으로 인장강도가 감소하며 흡수됩니다. 흡수가 시작되며 인장강도와 질량이 차례로 감소합니다. 랫트를 대상으로 한 실험에서 다음과 같은 결과가 나타났습니다:

착색 봉합사		비착색 봉합사	
시술 후	초기 인장강도 잔존	시술 후	초기 인장강도 잔존
7일	60 %	7일	50 %
14일	30 %	14일	20 %
초기 인장강도는 삽입 후 28 일만에 완전히 소실되었습니다.		초기 인장강도는 삽입 후 21 일만에 완전히 소실되었습니다.	

흡수는 91일에서 119일 사이에 실질적으로 완료됩니다.
MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, 메티실린 내성 *S. aureus*, 메티실린 내성 *S. epidermidis, Escherichia coli* 및 *Klebsiella pneumoniae*가 봉합사에 집락을 형성하는 것을 억제하는 것으로 밝혀졌습니다. 이 소견의 임상적 중요성은 알려져 있지 않습니다.

금기사항
이와 같은 흡수성(착색 및 비착색) 봉합사는 압박이 가해지는 조직의 확대 접근 봉합(extended approximation)에 사용해서는 안됩니다. 특히 MONOCRYL™ Plus 비착색 항균 봉합사는 근막을 봉합하는 데 사용해서는 안됩니다.
MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 Irgacare®‡ MP (트리클로산)에 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용을 금합니다.

경고/주의/상호작용
MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 신경 조직, 심장혈관 조직, 미세수술 및 안과 수술 등에 서 그 안전성과 효과가 아직 검증되지 않았습니다.
시술 부위와 사용된 봉합사 재질에 따라 상처가 벌어질 위험 정도가 다르므로 사용자는 MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사를 상처 봉합에 적용하기 전에 흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 기법에 정통해야 합니다. 외과의사는 봉합사를 선택할 때 생체 내 성능(성능 항목 참고)를 고려해야 합니다. 이 봉합사는 고령 환자나 영양실조 또는 쇠약 환자, 상처 치료가 지연될 수 있는 질환을 앓는 환자에게는 부적합할 수 있습니다.
다른 이물질과 마찬가지로 봉합사가 요로나 담도 등의 염수에 장기간 닿으면 결석이 생길 수 있습니다. 흡수성 봉합사인 MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 일시적으로 이물질로 작용할 수 있습니다.
오염 또는 감염된 상처를 관리하는 경우 허용되는 시술 기법을 준수해야 합니다.
본 제품은 흡수성 봉합 재질이므로 외과의사는 확대, 신장 또는 팽창이 진행 중이거나 추가 지지가 필요한 부위를 봉합할 때 비흡수성 봉합사의 추가적 사용을 고려해야 합니다.
7일 이상 남아 있는 피부 봉합사는 국소 자극을 유발할 수 있으므로 잘라내거나 제거해야 합니다. 피하 봉합사는 일반적으로 흡수 과정과 연관된 홍반 및 경화를 최소화하기 위해 가능한 한 깊게 시술해야 합니다.
특정 환경, 특히 정형외과 수술 시에 외과의사의 재량에 따라 외부 지지 장치로 관절을 고정시킬 수 있습니다. 혈액 공급이 원활하지 않은 조직에 흡수성 봉합사를 사용하면 봉합사가 외부로 돌출되거나 흡수가 지연될 수 있다는 점을 고려해야 합니다.
본 제품 또는 기타 다른 봉합사 취급 시에는 손상을 방지하는 데 주의를 기울여야 합니다. 겸자 또는 봉합기와 같은 수술 기구의 사용으로 인한 압궤 손상 또는 주름 손상 등에 유의하십시오.
매듭의 안정성을 유지하려면 평평하고 좌우 균형이 맞도록 매듭을 짓는 표준 수술 기법이 필요하며 수술 여건 및 외과의사의 경험에 따라 결찰 횟수를 늘릴 필요가 있습니다. 결찰 횟수 추가는 특히 모노필라멘트 봉합사를 매듭지을 때 적합할 수 있습니다.
수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 손상을 방지해야 합니다. 바늘을 잡을 때 바늘과 봉합사가 연결된 부분에서 바늘의 뾰족한 끝으로 1/3에서 1/2이 되는 부분을 잡으십시오.
바늘의 뾰족한 끝 부분을 잡으면 피부를 관통시키기 어려우며 바늘이 부러질 위험이 있습니다. 바늘과 봉합사가 연결된 부분을 잡으면 바늘이 구부러지거나 부러질 위험이 있습니다. 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 낮아지고 구부러지거나 부러지기 쉽습니다. 사용자는 수술용 바늘 취급 시 주의를 기울여 부주의로 인해 바늘에 찔리지 않도록 합니다. 사용한 바늘은 'Sharps' 용기에 폐기하십시오.
재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품의 손상 및/또는 환자와 사용자에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염의 위험성을 유발할 수 있습니다.

부작용
흡수성 합성 봉합사의 사용에 관련된 부작용으로는 상처의 벌어짐, 팽창, 신장 또는 확장이 일어나는 부위의 봉합에서 상처를 적절히 지지하는 데 실패, 나이가 많거나, 영양상태가 불량하거나, 쇠약한 환자 혹은 상처 치유를 지연시킬 수 있는 조건에 있는 환자의 상처를 적절히 지지하는 데 실패, 최소 급성 염증 조직 반응, 상처 부위의 일과성 국소 자극 혹은 일시적 염증성 이물질 반응, 봉합사 돌출, 혈액 공급이 원활하지 못한 조직에서의 흡수 지연, 소변 및 담즙과 같은 염액에 장기간 노출되었을 때 요도 및 담도에서의 결석 형성, Irgacare®‡ MP (트리클로산)에 대한 알레르기 반응 등이 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사도 기존의 감염을 악화시킬 수 있습니다. 바늘이 부러지거나 바늘을 빼내는 과정에서 바늘을 잃거나 조각이 나는 경우, 수술이 연장되거나 추가 수술이 필요할 수 있거나 이물질이 남을 수 있습니다. 부주의로 오염된 수술용 바늘에 찔리는 경우 혈행성 병원체에 전염될 수 있습니다.

무균
MONOCRYL™ Plus 항균 봉합사는 에틸렌 옥사이드 가스로 무균되었습니다. 재무균하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉되었으나 사용하지 않은 봉합사는 폐기하십시오.

저장방법
권장 보관 조건: 25 °C 이하에서 보관하십시오. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

라벨에 사용된 기호

착색 흡수성 모노필라멘트	재사용하지 마십시오
비착색 흡수성 모노필라멘트	표시된 연월까지만 사용하십시오
주의: 사용법에 관해서는 사용설명서를 참조하십시오	제조자
25°C 77°F 최고 보관 온도	수량
STERILE EO 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨	REF 카탈로그 번호
CE 2797 CE 마크와 인증기관의 고유번호. 본 제품은 의료기기규정 93/42/EEC 의 해당 요구 조건을 준수합니다	LOT 배치 번호

‡BASF Group의 등록 상표

Инструкция по применению

ru

MONOCRYL™ PLUS АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
(ПОЛИГЛЕКАПРОН 25)
ФИОЛЕТОВОЕ ИЛИ НЕОКРАШЕННОЕ МОНОВОЛОКНО

ОПИСАНИЕ
Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и ε-капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Сополимер полиглекапрон 25 не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании. Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный содержит не более 2360 мкг/м антибактериального средства широкого спектра действия Irgacare®‡ MP (триклозан).
Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный поставляется окрашенным [фиолетовым красителем D&C № 2 (индекс цвета 60725)] и неокрашенным. Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный может иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с КОНТРОЛИРУЕМЫМ ОСВОБОЖДЕНИЕМ (CONTROL RELEASE™), что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробное описание ассортимента продукции представлено в каталоге. Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный соответствует всем требованиям стандартов Европейской Фармакопеи для стерильных синтетических рассасывающихся моноволоконных шовных материалов и Фармакопеи США для рассасывающихся хирургических шовных материалов (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру).

ПОКАЗАНИЯ
Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный предназначен для сопоставления мягких тканей и/или наложения лигатур в местах, где требуется применение рассасывающегося шовного материала.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, метод хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях с постепенной инкапсуляцией шовного материала вновь образовавшейся фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала MONOCRYL™ Plus Антибактериальный происходит посредством гидролиза, в результате чего полимер распадается до адипиновой кислоты, которая затем поглощается и усваивается организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:

ОКРАШЕННАЯ НИТЬ		НЕОКРАШЕННАЯ НИТЬ	
После имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности	После имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности
7 дней	60 %	7 дней	50 %
14 дней	30 %	14 дней	20 %
Вся первоначальная прочность на растяжение утрачивается через 28 дней после имплантации.		Вся первоначальная прочность на растяжение утрачивается через 21 день после имплантации.	

Рассасывание фактически завершается через 91–119 дней.
Показано, что шовный материал MONOCRYL™ Plus антибактериальный подавляет колонизацию шовного материала *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, устойчивым к метициллину *S. aureus*, устойчивым к метициллину *S. epidermidis, Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*. Клиническая значимость данных результатов неизвестна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Поскольку шовный материал (окрашенный и неокрашенный) является рассасывающимся, его не следует применять там, где требуется длительное сопоставление тканей под нагрузкой. Неокрашенный шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный особенно противопоказано применять для ушивания фасциальных тканей.
Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на средство Irgacare®‡ MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Безопасность и эффективность шовного материала MONOCRYL™ Plus Антибактериальный не установлена при применении в следующих областях: в нейрохирургии, сердечнососудистой хирургии, микрохирургии и глазной хирургии.
Пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, прежде чем использовать шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный для ушивания ран, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его взаимодействие с организмом (см. раздел «ДЕЙСТВИЕ»). Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный может временно выступать в качестве такого инородного тела.
В случае загрязнения или инфицирования раны следует придерживаться общепринятой в хирургической практике схемы лечения.
При работе с рассасывающимся шовным материалом хирург должен учитывать возможность применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в областях, которые могут подвергнуться растяжению, натяжению или расширению или которым нужна дополнительная поддержка.
Шовный материал, остающийся на коже более 7 дней, может вызвать локальное раздражение и должен быть отрезан или снят. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
При определенных условиях (особенно при ортопедических операциях) хирург может, на свое усмотрение, использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.
При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте деформации структуры нити хирургическими инструментами, такими как зажимы и иглодержатели.
Для обеспечения надежности узлов необходимо использование общепринятых хирургических приемов с плоскими, прямоугольными узлами с возможным применением дополнительных накидов, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные накиды могут быть особенно уместны при наложении моноволоконных шовных материалов.
Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы.
Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «Острые предметы».
Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Нежелательные эффекты, возможные при применении синтетического рассасывающегося шовного материала, включают расхождение раны, недостаточную поддержку тканей в области раны, если швы наложены в месте, где возможно расширение, удлинение или растяжение тканей, недостаточную поддержку тканей у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, способными замедлить заживление ран, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, временное местное раздражение или временную воспалительную реакцию на инородное тело в области раны, смещение шва, замедленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, формирование камней в моче- и желчевыводящих путях в результате длительного контакта с солевыми растворами, такими как моча и желчь, и аллергическую реакцию на Irgacare®‡ MP (триклозан). Как и любое другое инородное тело, шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный может обострять уже существующую инфекцию. Сломанные иглы и чрезмерное усилие при вытягивании иглы, в результате которых иглы или их фрагменты могут остаться в ране, могут стать причиной увеличения длительности операции, дополнительных операций, а также остаточных инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный стерилизован этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуемые условия хранения: хранить при температуре не выше 25 °C. Не использовать после истечения срока годности.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

Окрашенное рассасывающееся моноволокно	Не использовать повторно
Неокрашенное рассасывающееся моноволокно	Использовать до – год и месяц
Внимание! См. инструкцию по применению	Производитель
25°C 77°F Верхний предел температуры	Количество
STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом	REF Номер по каталогу
CE 2797 Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС	LOT Номер партии

‡Зарегистрированный товарный знак компании BASF Group

Қолдану Нұсқауы

kk

БАКТЕРИЯЛАРҒА ҚАРСЫ MONOCRYL™ PLUS
(ПОЛИГЛЕКАПРОН 25)
СТЕРИЛЬДЕНГЕН СИНТЕТИКАЛЫҚ СІҢІСЕТІН МОНОТАЛШЫҚТЫ ТІГІС МАТЕРИАЛЫ
СИЯКӨК НЕМЕСЕ БОЯЛМАҒАН МОНОТАЛШЫҚТЫ

СИПАТТАМАСЫ
MONOCRYL™ Plus бактерияларға қарсы гликолид және ε-капролактон полимерінен жасалған стерильденген синтетикалық моноталшықты тігіс материалы болып табылады. Эмпириялды молекулярлы формуласы полимердің -$(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Полиглекапрон 25-тің полимерінің антигендік және пирогендік қасиеті жоқ және тінге сіңіскенде маңызсыз реакция шақырады. Бактерияға қарсы MONOCRYL™ Plus жібінің құрамы Irgacare®‡ MP (триклозан), бактерияларға қарсы кең спектрлі реагент 2360 мкг/м-ден көп емес.
Бактерияға қарсы MONOCRYL™ Plus тігіс материалы боялған [сиякөк №2 D&C (Индекс түсі 60725)] және боялмаған түрде сатылады. Бактерияға қарсы MONOCRYL™ Plus жібінің ұзындығы мен жуандығы түрлі болуы мүмкін әрі инесіз (лигатуралар) немесе әртүрлі өлшемді және түрлі типті тотықпайтын құрыштан жасалған инелері бекітілген болады. Инелерді ұзақ уақытқа біріктіруге болады немесе БАҚЫЛАУШЫ БОСАТҚЫШ (CONTROL RELEASE™) сапасы ретінде, ол инелерді сындырып алмай, суырып алуға мүмкіндік береді. Өнім туралы толық мәлімет каталогте бар. Бактерияға қарсы MONOCRYL™ Plus жібі Европалық Фармакопея стерильденген синтетикалық сіңетін моноталшықты жіптерінің және АҚШ Фармакопея бар талаптарына сәйкес (тек диаметрі ғана аздап артықтау).

КӨРСЕТКІШТЕРІ
MONOCRYL™ Plus бактерияларға қарсы жіптері аппроксимацияға тағайындалады/немесе сіңісетін тігіс материалдары жұмсақ тіндерді біріктіру үшін қажет болған жағдайда.

ҚОЛДАНЫЛУЫ
Жіптер пациенттің халіне, хирургтің тәжірибелілігіне, хирургиялық техникасы мен жарақаттың өлшеміне байланысты таңдап тігіледі.

ТІНДЕРДІҢ РЕАКЦИЯСЫ
MONOCRYL™ Plus бактерияларға қарсы жіптері тіндегі жаңа пайда болған фиброздың инкапсуляциясы тігіс материалымен біртіндеп бірігіп кетуі кезіндегі алғашқы қабыну реакциясын минималды қатты ісінген шақыру. Сіңісуге кететін тығыздықтың жоғалуы және ақырғы Бактерияға қарсы MONOCRYL™ Plus тігіс материалының сіңіп кетуі гидролиз арқылы жүреді, онда полимер адипин қышқылына дейін ыдырайды да, сосын барып организмде метаболикалық процесстері жолымен ассимиляцияланады. Сіңісу созылу беріктігін жоя бастағаннан басталады, оның артынан масса жоғалады. Тышқандарға тігіс материалдарын имплантациялау/ауыстырып қондыру/тәжірибесі мыналарды көрсетті:

БОЯЛҒАН		БОЯЛМАҒАН	
Имплантация-лаудан кейін	Жақын. Алғашқы қалған беріктігі	Имплантация-лаудан кейін	Жақын. Алғашқы қалған беріктігі
7 күн	60 %	7 күн	50 %
14 күн	30 %	14 күн	20 %
Алғашқы барлық сіңісуге кететін беріктігі имплантациядан 28 күннен кейін жоғалады.		Алғашқы барлық сіңісуге кететін беріктігі имплантациядан 21 күннен кейін жоғалады.	

Негізінде сіңісу 91 және 119 күн аралығында аяқталады.
Бактерияға қарсы MONOCRYL™ Plus тігу материалының *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, метициллинге төзімді *S. aureus*, метициллинге төзімді *S. epidermidis, Escherichia coli* және *Klebsiella pneumoniae*-нің тігу материалына шоғырлануын тежейтіндігі байқалған. Осы тұжырымның клиникалық маңыздылығы белгісіз.

ҚАРСЫ КӨРСЕТКІШТЕР
Бұл тігіс материалдары (боялған және боялмаған) сіңісетін болып табылғандықтан, олар тіндердің ұзақ уақыт тартылып тұратын жерінде пайдаланылмауы тиіс. Боялмаған MONOCRYL™ Plus бактерияларға қарсы фасция тінін тігу үшін пайдалануға болмайды.
MONOCRYL™ Plus бактерияларға қарсы жіптерін Irgacare®‡ MP (триклозан) аллергиясына реакциясы бар пациенттер үшін пайдалануға болмайды.

ЕСКЕРТУЛЕР/САҚТАНДЫРУ ШАРАЛАРЫ/ӘРЕКЕТТЕСУЛЕР
MONOCRYL™ Plus бактерияларға қарсы тігіс материалын пайдаланудың сенімділігі мен тиімділігі мынадай келесі нейро/жүйке/хирургия, жүрек-тамыр хирургия, микрохирургия және көз хирургиясы облыстарында анықталмады бекітілді.
Бактерияларға қарсы MONOCRYL™ Plus тігіс материалдарының типтері мен пайдалану орнына байланысты жарақаттың ашылып кету рискі болатынын жарақатты бекітпей тұрып алдын ала сіңімді тігіс материалын пайдаланушылар хирургиялық процедуралар мен жұмыс әдістерімен таныс болуы тиіс. Тігіс материалдарын таңдауда, хирургтар оның организмдегі мүмкіндік мінезін (ТІНДЕРДІҢ РЕАКЦИЯСЫ тарауында) ескеруі тиіс. Аталған тігіс материалдары картайған, жеткіліксіз тамақтанатын немесе әлсіреген пациенттер немесе жарақаттың тез жазылмауынан зардап шегетін пациенттер үшін жарамды болмауы мүмкін.
Барлық кез келген басқа денедегі бөтен нәрсенің болғаны жағдайындағыдай, кез келген тігіс материалының тұз қышқылымен (мысалы зәр бөлуші не өт бөлу жолындағы) контакт конкрементіттерді түзуге әкеледі. Бактерияға қарсы MONOCRYL™ Plus бактерияларға қарсы сіңетін жіп ретінде бөгде дене болып қысқа мерзімді әсер етуі мүмкін.
Жұқтырғыш немесе ластанған жарақатта пайдаланғанда хирургиялық техниканы ұстанған жөн.
Бұл сіңіп кететін тігу материалы болғандықтан, кеңейіп кетуі, ұзарып немесе созылып кетуі мүмкін немесе қосымша қолдауды қажет етуі мүмкін аймақтарды жабу барысында хирург қосымша сіңбейтін тігу материалдарын пайдалануды да ұмытпауы керек.
7 күннен астам уақытқа қалдырылатын теріні тігу материалдары тігілген аймақты тітіркендіруі мүмкін және оны кесу немесе алу керек болады. Тер асты тігісі эритема мен индурацияны азайту үшін, неғұрлым тереңірек орналасуы тиіс, әдетте ол бауалатылған сіңіру процессімен байланысты.
Кейбір жағдайларда, әсіресе, ортопедиялық процедураларда, буынға сыртқы әрекет ету арқылы иммобилизация жасауды хирург ұйғарады. Тіндерге сіңісіп кететін жіпті пайдаланғанда, қанмен әлсіз жабдықталған тіндерге сақ болу керек, өйткені жіптің күшпен тартып алуы не сіңісудің созылып кетуі мүмкін.
Осы немесе басқа да кез келген тігіс материалдарын пайдаланғанда, материалдардың бұзылғандарынан пайдалануға болмайды. Хирургиялық инструменттерді, қысқыш, ине ұстағыш сияқты тігіс материалдарын деформациялағыш заттарды ұстағанда сақ болыңыз.
Байланыстардың адекватты сенімділігін талап ету, стандартты хирургиялық әдістерді қолдануды, яғни, тегіс және квадраты байлауға қосымша жабу салу хирургиялық көрсеткіштер мен хирург тәжірибесінен қарастырылады. Қосымша жабу салуды пайдалану кез келген моноталшықты жіпті байлауда ерекше ұсынылады.
Сонымен қатар хирургиялық инелермен де сақ болу керек. Инені ине ұстағыш нүктенің 1/3-ден бастап 1/2-ге дейінгі аралықтағы дәлдікпен иненің топас ұшына қараған шетінен ұстату керек.
Ине шанышылатын жерді қысу салдарынан шанышу әрекеті дұрыс орындалмауы немесе иненің сынып кетуі мүмкін. Егер сіз инені инее мен жіптің ұстайтын жеріне жақын ұстасаңыз, ол деформация мен иненің сынуына соқтырады. Иненің формасын түзету беріктік қасиетін жоғалтуға әкеп соқтырады, нәтижесінде иненің деформация мен сынуға тұрақтылығы кемиді. Пайдаланушылар жазатайым жарақаттан сақтану үшін, хирургиялық инелермен аса сақ болуы тиіс. Пайдаланылған инелер «Өткір заттар» деген маркаланған контейнерде жиналуы тиіс.
Қайтадан стерильдемеңіз/қолданбаңыз. Құрылғыны қайтадан қолдану (немесе құрылғының бөлігін қолдану) өнімнің деградациясы және өзара ластану қаупін тудыруы мүмкін, бұл науқастар мен қолданушылардың жұқпалы немесе қан арқылы тасымалданатын жұқпалы аурулар жұқтырып алуына әкеліп соқтыруы мүмкін.

ЖАНАМА РЕАКЦИЯЛАР
Хирургиялық сіңісетін тігіс материалы қолдануға байланысты жанама әсерлер мыналар: картайған, жүдеген, әлсіреген науқастардың немесе жараның жазылуына кесел тигізетін ауруы бар науқастардың жарасының ұлғайған, созылған тұстарын тиісінше жабық ұстай алмау, немесе тіндердің тітіркенуі немесе жара аумағында бөгде затты болуына байланысты тітіркену реакциясы, хирургиялық тігіс материалды ығыстырып шығарып тастау, тіндердің қан айналымын баяулату, тұз ерітінділерімен ұзақ жанасқанда зәр шығару, өт жолдарында тас байлану және Irgacare®‡ MP (триклозан)-ға аллергиялық реакция. Барлық бөгде денелер тәрізді MONOCRYL™ Plus бактерияға қарсы хирургиялық жіп бұрыннан бар жұқпалы ауруларды қоздыруы мүмкін.Сынған ине және тартылмалы ине оның салдары иненің немесе ине бөліктерінің жоғалуына, ол созылмалы немесе қосымша хирургиялық операцияға немесе бөгде денелер қалдықтарына әкеліп соқтыруы мүмкін. Байқаусыз ластанған хирургиялық инемен егілу жұқпалы қан аурулары тасымалдауы мүмкін.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Бактерияға қарсы MONOCRYL™ Plus этиленнің газ тәрізді тотықпен стерилизацияланады. Қайта зарарсыздырмаңыз. Егер орамдағы зат ашылған болса немесе зықымдалған болса пайдаланбаңыз. Ашылған болса, пайдаланылмаған тігіс материалын тастаңыз.

САҚТАЛУЫ
Ұсынылған сақтау шарттары: Сақтау орны 25 °C көп болмауы керек. Жарамдылық мерзімі аяқталған соң қолданбаңыз.

ЭТИКЕТКАДАҒЫ ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕР

Бояулы оңай сіңірілетін хирургиялық моно-жіп	Қайта пайдаланбаңыз
Бояусыз оңай сіңірілетін хирургиялық моно-жіп	Жарамдылық мерзімі – жыл және ай
Назар аударыңыз: Пайдалану бойынша нұсқаулықты оқыңыз	Дайындаушы
25°C 77°F Температураның жоғарғы шегі	Тауар көлемі
STERILE EO Этиленоксидпен зарарсыздандырылған	REF Каталог бойынша нөмері
CE 2797 CE – белгі және құзіретті органның бірегейлік нөмері. Өнім 93/42/ЕЭС медициналық бұйымдар туралы Директивасының қажетті талаптарына жауап береді	LOT Партия нөмері

‡Тіркелген өнім белгісі BASF Group

Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
+1-513-337-6928

MONOCRYL™ PLUS
– ANTIBACTERIAL –

ar خيط جراحي · cs ŠICÍ MATERIÁL · da SUTUR · de NAHTMATERIAL · el ΡΑΜΜΑ · en SUTURE · es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL · fi OMMELAINE · fr FIL DE SUTURE · hu VARRÓANYAG · it SUTURA · lt SIŪLAS · lv DIEGS
nl HECHTDRAAD · no SUTUR · pl NICI · pt FIO DE SUTURA · ro FIR DE SUTURĂ · sk NIŤ · sv SUTUR
tr SÜTÜR · zh-cn 缝线 · zh-tw 縫合線 · bg ШЕВЕН МАТЕРИАЛ · ko 봉합사 · ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ · kk ТІГУ МАТЕРИАЛЫ

8754145
10/2019
LAB0012863v6
CE 2797

تعليمات الاستخدام ar

MONOCRYL™ PLUS ANTIBACTERIAL

(POLYGLECAPRONE 25) بوليغليكابرون
بوليغليكابرون معقم صناعي قابل للامتصاص
الخيوط
خيوط بنفسجية أحادية أو غير مصبوغة

الوصف
خيوط أنتيباكتريل MONOCRYL™ Plus Antibacterial هي خيوط أحادية قابلة للامتصاص ومعقمة معقدة من مركب الكوبوليمر الذي يتكون من الجلايكولايد والكابرولاكتون. وتكتب الصيغة الكيميائية التجريبية للبوليمر على الشكل التالي $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. كما ثبت أن مركب الكوبوليمر بوليغليكابرون 25 غير مقاوم للجينات المناعية وغير منتج للحرارة كما أنه لا يسبب سوى تفاعل نسيجي بسيط خلال الامتصاص. كما تحتوي خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتري MONOCRYL™ Plus Antibacterial على Irgacare®‡ MP. (تريكلوزان، وهو دواء مطهر)، وعنصر هلامي واسع المجال مضاد للبكتيريا، والذي لا يزيد على 2360 ميكرو جرام/متر.
وتتوافر خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial الملونة (مع استخدام الخيوط البنفسجية رقم 2 في عمليات التوسيع والكشط) (رقم مؤشر الألوان 60725) وغير الملونة أيضا. وبالإضافة إلى ذلك، تتوافر خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial من خلال مجموعة من الأحجام والأطوال القياسية، غير الملحقة بإبر الخياطة أو غير المرفقة بأي أنواع أو أحجام مختلفة من إبر الخياطة الفولاذية التي لا تصدأ. كما يمكن إرفاق الإبر بصورة مستمرة أو حسب كونترول ريليس CONTROL RELEASE™ والتي تمكن من إزالة الإبر بدلا من قطع الخيوط. ويحتوي الدليل على بيانات وتفاصيل كاملة حول مجال استخدام المنتج. ومن الجدير بالذكر أن خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial تتوافق مع كافة متطلبات دستور الصيدلة الأوروبي للخيوط الأحادية القابلة للامتصاص التركيبية المعقمة بالإضافة إلى متطلبات دستور الصيدلة الأمريكي للخيوط الجراحية القابلة للامتصاص باستثناء الحجم الزائد نسبيا في القطر.

دواعي الاستعمال
تستخدم خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتريل MONOCRYL™ Plus Antibacterial خصيصا في ضم و/أو ربط النسيج الرقيق في الحالات التي يمكن فيها استعمال خيوط قابلة للامتصاص.

الاستعمال
يتعين اختيار الخيط واستخدامه اعتمادا على حالة المريض والخبرة الجراحية وطريقة الجراحة وحجم الجرح.

الفعالية
يثير استخدام خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial تفاعلا التهابيا طفيفا في البداية داخل الجلد يليه في النهاية تضخم داخلي في النسيج الضام الليفي. ويؤدي الانخفاض التدريجي في مقاومة الشدة وامتصاص خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتريل MONOCRYL™ Plus Antibacterial في النهاية من خلال التحلل المائي، حيث يتحلل مركب البوليمر إلى حامض دهني، والذي يتم امتصاصه واندثاره بعد ذلك داخل الجسم. ويبدأ الامتصاص عندما يعقب انخفاض مقاومة الشدة انخفاض في حجم الخيوط، وتظهر الدراسات التي تم تنفيذها على الفئران الصورة التالية:

الخيوط الملونة		الخيوط غير الملونة	
بعد الزرع	تقريبا أساسي القوة المتبقية	بعد الزرع	تقريبا أساسي القوة المتبقية
7 أيام	% 60	7 أيام	% 50
14 أيام	% 30	14 أيام	% 20
تختفي كافة أشكال مقاومة الشدة الرئيسية بصورة شبه تامة بعد مرور 28 يوما من إجراء الجراحة.		تختفي كافة أشكال مقاومة الشدة الرئيسية بشكل شبه تام بعد مرور 21 يوما من إجراء الجراحة.	

يكتمل الامتصاص في الأساس خلال فترة تتراوح بين 91 و119 يوماً.
أظهرت خيوط مونوكريل بلاس أنتي باكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial أنها تمنع استعمار الخيط الجراحي من قبل المكورات العنقودية الذهبية *Staphylococcus aureus* والمكورات العنقودية البشروية *Staphylococcus epidermidis*، والمكورات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين Methycillin Resistant *S. aureus* والمكورات العنقودية البشروية المقاومة للميثيسيلين Methycillin Resistant *S. epidermidis* والإشريكية القولونية *Escherichia coli* والكلبسيلة الرئوية *Klebsiella pneumoniae*. الدلالة الإكلينيكية لهذه النتيجة غير معروفة.

موانع الاستعمال
نظراً لقابلية هذه الخيوط (الملونة وغير الملونة) للامتصاص، فإنه يجب عدم استخدامها في حالة التقريب طويل الأمد للأنسجة التي تتعرض للشد أو الضغط. كما يحظر على وجه التحديد استخدام خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial غير المتهالكة في خياطة الأنسجة اللفافية.
ويتعين عدم استخدام خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial مع المرضى الذين يعانون من حساسية شديدة من إرجاكير Irgacare®‡ MP، (تركلوزان، دواء مطهر).

تحذيرات/احتياطات/التفاعلات البينية
لم يتم حتى الآن إثبات سلامة وفعالية خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial في الحالات التالية – الأنسجة العصبية أنسجة القلب والأوعية الدموية والجراحة بالميكروسكوب والجراحة العينية.
كما يتعين على المستخدمين معرفة الإجراءات والطرق الجراحية التي تستلزم خيوط قابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial في خياطة الروح وذلك نظراً لأن خطر تفرز الحروح يمكن أن يختلف باختلاف موضع الاستخدام ومادة الخيط المستخدمة. وعلاوة على ذلك، يتعين على الجراحين مراعاة مدى فعالية الخيوط داخل العضو الحي (حسبما هو مقرر في قسم **الفعالية**) عند اختيار الخيط المستخدم. قد لا يناسب هذا الخيط كبار السن أو المرضى الذين يعانون من سوء تغذية أو ضعف أو المرضى الذين يعانون من حالات قد تؤخر شفاء الجروح.
وكما هو الحال مع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي الاتصال المتواصل لأي خيط مع المحاليل المالحة مثل ما هو موجود في السبيل الصفراوي أو البولي إلى تكون حصاة المثانة أو الكلية. ونتيجة لقابليته للامتصاص، يمكن أن يصبح خيط مونوكريل بلاس أنتيباكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial جسما غريبا لفترة مؤقتة.
ويتعين اتباع ممارسة جراحية مقبولة ومناسبة في إدارة ومعالجة الجروح الملوثة أو المصابة بالعدوى.
ونظرا لصنع هذا الخيط من مادة قابلة للامتصاص، فإنه يتعين على الجراح مراعاة استخدام خيوط إضافية أخرى غير قابلة للامتصاص في خياطة المواضع التي يمكن أن تشهد توسع أو امتداد أو انتفاخ أو التي يمكن أن تتطلب دعما طبيا إضافيا.
كما يمكن أن تسبب خيوط الجلد التي يتعين أن تظل في موضعها لفترة تتجاوز 7 أيام في حدوث حساسية أو التهاب موضعي ولذا فإنه يتعين تذيبها أو إزالتها. وجدير بالذكر أنه يجب وضع خيوط ما تحت الجلد في موضع عميق بقدر ما أمكن من أجل تخفيف حدة الالتهاب الجلدي وتصلب الجلد الذي يصاحب عملية الامتصاص عادة.
ويمكن، تحت بعض الظروف المعينة وعلى وجه التحديد في إجراءات معالجة العظام والمفاصل، القيام بتثبيت المفاصل من خلال دعم خارجي حسب رؤية وتقدير الجراح الشخصي. كما يتعين أن تكون هناك مراعاة كبيرة عند استخدام خيوط قابلة للامتصاص في الأنسجة التي تعاني من فقر تدفق الدم وذلك نظرا لإمكانية لفظ الخيط أو توقف عملية الامتصاص.
وعند معالجة هذا الخيط أو غيره من مواد الخيوط الأخرى، يتعين اتخاذ مزيد من العناية والحذر لتجنب حدوث أي ضرر. ويتعين تجنب ضرر التجعيد أو الهتك الناتج عن استخدام أدوات جراحية مثل الملقط أو ممساك الإبرة.
ويتطلب تحقيق السلامة الكافية في ربط العقد تطبيق التقنية الجراحية المعيارية التي تستلزم أربطة مستوية ومربعة مع أغطية إضافية حسبما هو مقرر من خلال الحالة الجراحية وخبرة الجراح. وقد يكون استخدام أغطية إضافية مناسبا وخاصة في حالة عقد أي خيط أحادي.
ويتعين اتخاذ مزيد من الحذر والعناية لتجنب الضرر عند استخدام الإبر الجراحية. احرص على الإمساك بالإبرة من المنطقة الواقعة ما بين الثلث (1/3) إلى منتصف المسافة (1/2) من طرف الربط إلى سن الإبرة، حيث يمكن أن يعمل مسك الإبرة من منطقة السن على إعاقة فاعلية تغلغلها والتسبب في كسرها. كما يمكن أن يتسبب مسك الإبرة من عقبها أو من نهاية منطقة الربط في انثنائها أو كسرها. ويمكن أن يتسبب إعادة تشكيل الإبر في فقدانها وأن تصبح أكثر تعرضاً للانثناء أو الكسر. ومن الجدير بالذكر أن يتعين على المستخدمين توخي الحذر عند معالجة الإبر الجراحية لتجنب حدوث جرح غائر من الإبرة سهوا. ويتعين استبعاد الإبر المستخدمة من خلال وضعها في أواني الإبر.
لا تعيد تعقيم أو استعمال هذا الجهاز. إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) قد تجعله عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الجهاز و/أو تلوث خلطي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات المُمرضَة المنقولة بالدم للمرضي أو مستخدمي الجهاز.

التفاعلات المناوئة (الأعراض الجانبية)
تتضمن الآثار الجانبية المُصاحبة لاستخدام الخيوط الجراحية الصناعية القابلة للامتصاص تفزُّر الجروح، وعدم القدرة على توفير دعم كاف للجروح عند غلق المواضع التي يحدث بها توسع أو شد أو تمدد، وعدم القدرة على توفير دعم كاف للجروح لدى كبار السن أو المرضى الذين يعانون من سوء تغذية أو ضعف أو لدى المرضى الذين يعانون من حالات قد تؤخر التئام الجروح، وحدوث تفاعل التهابي حاد بشكل بسيط، وتهيُّج موضعي مؤقت أو استجابة التهابية مؤقتة للأجسام الغريبة في موضع الجرح، وبثق الغرز، وتأخر الامتصاص في الأنسجة ذات التغذية الدموية الضعيفة، وتكوُّن الحصوات في المسالك البولية والقنوات المرارية عندما يحدث تماس لفترة طويلة مع المحاليل الملحية مثل البول والصفراء، وتفاعل أرجي (تفاعل حساسية) من دواء Irgacare®‡ MP (تريكلوزان). وعلى غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يتسبب خيط مونوكريل بلاس المضاد للبكتيريا MONOCRYL™ Plus Antibacterial في تنشيط عدوى موجودة بالفعل. كما يمكن أن تؤدي الإبر المكسورة وعمليات سحب الإبر التي ينتج عنها فقدان الإبر أو سقوط أجزاء منها إلى امتداد فترة العمليات الجراحية أو إجراء عمليات جراحية إضافية أو ترك أجسام غريبة متبقية. كما يمكن أن يتسبب الوخز غير المقصود بالإبر الجراحية الملوثة في انتقال الكائنات المُمرضة المنقولة بالدم.

التعقيم
تم تعقيم خيوط مونوكريل بلاس أنتيباكتيريال MONOCRYL™ Plus Antibacterial بغاز أكسيد الإيثيلين. ولذا فإنه يتعين عدم تعقيمها مرة أخرى. كما يتعين عدم استخدامها في حالة فتح الحزم المحفوظة بها أو تلفها. ويرجى استبعاد الخيوط المفتوحة غير المستخدمة.

التخزين
شروط الحفظ المقترحة: تحفظ الخيوط في درجة حرارة لا تزيد عن 25 °م. يحظر استخدام الخيوط بعد انقضاء تاريخ الاستعمال.

الرّموز المستخدمة على الملصقات
- خيط أحادي مصبوغ قابل للامتصاص
- خيط أحادي غير مصبوغ قابل للامتصاص
- تحذير: انظر تعليمات الاستخدام
- 25°C 77°F الحدّ الأقصى لدرجة الحرارة
- STERILE EO مُعَقَّم باستخدام أُكسيد الإثيلين
- CE 2797 العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم 93/42/EEC
- تُستعمل لمرة واحدة فقط
- صالح للاستخدام خلال – سنة وشهر
- المُصنِّع
- الكمية
- REF رقم الكتالوج
- LOT رقم التشغيلة

‡علامة تجارية مسجلة لشركة BASF Group

Návod k použití cs

MONOCRYL™ PLUS ANTIBACTERIAL

(POLYGLECAPRONE 25)
STERILNÍ SYNTETICKÝ VSTŘEBATELNÝ
ŠICÍ MATERIÁL
FIALOVÝ MONOFILAMENTNÍ NEBO BEZBARVÝ MONOFILAMENTNÍ

POPIS
MONOCRYL™ Plus Antibacterial šicí materiál je sterilní syntetický vstřebatelný monofilamentní šicí materiál vyrobený z kopolymeru glykolidu a ε-kaprolaktonu. Sumární molekulární vzorec polymeru je $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Polyglecaprone 25 kopolymer není antigenní ani pyrogenní a jeho resorpce je doprovázena jen minimální reakcí tkáně. MONOCRYL™ Plus Antibacterial šicí materiál obsahuje Irgacare®‡ MP (triclosan) širokospektrý antibakteriální přípravek v množství nepřesahujícím 2360 µg/m.
Šicí materiály MONOCRYL™ Plus Antibacterial jsou dostupné jako barvené [s D&C fialovou č.2 (Číslo indexu barvy 60725)] a jsou také dostupné v nebarvené formě. Šicí materiál MONOCRYL™ Plus Antibacterial je dodáván v široké škále síly vlákna a délek, bez jehly nebo s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Jehly jsou připojeny buď trvale nebo jsou připojeny způsobem (systém CONTROL RELEASE™), který umožňuje místo odstřižení jehlu odtrhnout. Bližší informace o sortimentu produktů naleznete v katalogu. Šicí materiál MONOCRYL™ Plus Antibacterial vyhovuje požadavkům Evropského lékopisu pro sterilní syntetický vstřebatelný monofilamentní šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených států amerických pro vstřebatelný chirurgický šicí materiál (s výjimkou drobné nadměrnosti některých velikostí).

INDIKACE
Šicí materiály MONOCRYL™ Plus Antibacterial jsou obecně určeny pro aproximaci měkkých tkání a/ nebo k ligaturám, kde je potřebné použití vstřebatelného materiálu.

POUŽITÍ
Výběr vlákna a jeho implantace závisí na stavu pacienta, zkušenostech chirurga, na použitém chirurgickém postupu a na velikosti rány.

VLASTNOSTI & ÚČINKY
Šicí materiál MONOCRYL™ Plus Antibacterial vyvolává minimální úvodní zánětlivou reakci v tkáni a vlákno je nakonec nahrazeno proliferací fibrózního pojiva. Postupná ztráta pevnosti v tahu a resorpce vlákna MONOCRYL™ Plus Antibacterial probíhá prostřednictvím hydrolýzy. Polymer degraduje na kyselinu adipovou, která je následně resorbována a metabolizována organismem. Resorpce má za následek ztrátu pevnosti v tahu a postupné rozplynutí materiálu. Studie implantace u laboratorních krys ukázaly následující profil resorpce:

BARVENÁ FORMA		NEBARVENÁ FORMA	
Po implantaci	Zachovaná pevnost v tahu	Po implantaci	Zachovaná pevnost v tahu
7 dní	60 %	7 dní	50 %
14 dní	30 %	14 dní	20 %
Veškerá původní pevnost v tahu se úplně ztratí 28 dní po implantaci.		Veškerá původní pevnost v tahu se úplně ztratí 21 dní po implantaci.	

Vstřebání je v zásadě dokončeno za 91 až 119 dní.
Bylo prokázáno, že šicí materiál MONOCRYL™ Plus Antibacterial inhibuje kolonizaci šicího materiálu bakteriemi *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, meticilin rezistentní *S. aureus*, meticilin rezistentní *S. epidermidis*, *Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae*. Klinická významnost tohoto nálezu není známa.

KONTRAINDIKACE
Toto vlákno (barvené i nebarvené), vzhledem ke skutečnosti, že je vstřebatelné, nesmí být použito v případů vyžadujících dlouhodobé přiblížení namáhaných tkání. Zejména nebarvená vlákna MONOCRYL™ Plus Antibacterial nesmí být použitá k uzávěru fascie.
Šicí materiál MONOCRYL™ Plus Antibacterial nesmí být použitý u pacientů se známou alergickou reakcí na Irgacare®‡ MP (triclosan).

UPOZORNĚNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE
Bezpečnost a účinnost šicích materiálů MONOCRYL™ Plus Antibacterial pro použití na nervovou tkáň, kardiovaskulární tkáň, v mikrochirurgii a oční chirurgii nebyla doposud stanovena.
Před použitím šicího materiálu MONOCRYL™ Plus Antibacterial k uzavření rány se operatér musí seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce se vstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým šicím materiálem. Při výběru vlákna musí brát chirurg v úvahu chování in vivo (viz sekce VLASTNOSTI A ÚČINKY). Toto vlákno může být nevhodné pro starší, podvyživené nebo suprimované pacienty nebo pro pacienty se stavy, které by mohly způsobit prodloužené hojení rány.
Jako v případě jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů. Jako vstřebatelný šicí materiál se může vlákno MONOCRYL™ Plus Antibacterial přechodně chovat jako cizí těleso.
V tomto případě je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí pro zvládání kontaminovaných nebo infikovaných ran.
Jelikož se jedná o vstřebatelný šicí materiál, je vhodné použití doplňkových nevstřebatelných vláken, a to zejména pro případy, které vyžadují dodatečnou podporu nebo u kterých může dojít ke zvětšení, napínání nebo roztažení rány.
Kožní sutury, které musí zůstat v místě implantace déle než 7 dní, mohou způsobit podráždění a musí být odstřiženy nebo odstraněny. Podkožní sutury musí být uloženy co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.
Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může lékař dle svého uvážení provést imobilizaci kloubů pomocí vnější podpory. Použití vstřebatelných vláken v tkáních se špatným krevním zásobením musí být zváženo, protože může mít za následek vytlačení vlákna nebo prodloužené vstřebávání.
Při manipulaci s tímto nebo jiným šicím materiálem postupujte opatrně, abyste zabránili poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.
Pro vázání uzlů používejte standardní chirurgické techniky. Spolehlivost uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a v případě potřeby, podle daných podmínek a zkušeností chirurga, i dodatečných uzlů. Dodatečné uzly jsou doporučeny zejména u monofilamentních šicích materiálů.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo na začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zalomení. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě jejich pevnosti a následné většípravděpodobnosti ohnutí nebo zlomení. Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen do nádob určených pro ostrý materiál.
Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho části) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím vstřebatelných šicích materiálů, zahrnují: dehiscenci rány, neschopnost poskytnout dostatečnou oporu k uzavření rány v místech, kde dochází ke zvětšení, napínání nebo roztažení, neschopnost poskytnout dostatečnou oporu k uzavření rány u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů se stavy, které mohou způsobovat prodloužené hojení ran, minimální zánětlivou reakci, přechodné místní podráždění nebo přechodnou zánětlivou reakci na cizí těleso v místě rány, vytlačení vlákna, prodloužené vstřebávání ve tkáních se špatným krevním zásobením, tvorbu kamenů v močovém nebo žlučovém traktu při prodlouženém kontaktu se solnými roztoky, jako jsou moč a žluč, a alergickou reakci na Irgacare®‡ MP (triclosan). Jako všechna cizí tělesa může MONOCRYL™ Plus Antibakteriální šicí materiál potencovat existující infekci. Zlomené či odtržené jehly, které vedou ke ztrátě jehly nebo jejího fragmentu, mohou způsobit prodloužení nebo reoperaci, nebo se stát reziduálními cizími tělesy. Náhodné píchnutí jehlou, která byla kontaminována, může způsobit přenos krví přenášených patogenů.

STERILITA
Šicí materiály MONOCRYL™ Plus Antibacterial jsou sterilizovány ethylenoxidem. Neresterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nepoužité otevřené šicí materiály zlikvidujte.

USKLADNĚNÍ
Doporučené skladovací podmínky: Skladujte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
- Barevný vstřebatelný monofilní šicí materiál
- Nebarvený vstřebatelný monofilní šicí materiál
- Upozornění: Viz návod k použití
- 25°C 77°F Horní limit teploty
- STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem
- CE 2797 Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky
- Pro jednorázové použití
- Použijte do – rok a měsíc
- Výrobce
- Množství
- REF Katalogové číslo
- LOT Číslo šarže

‡Registrovaná ochranná známka společnosti BASF Group

Brugsvejledning da

MONOCRYL™ PLUS ANTIBAKTERIEL

(POLIGLECAPRONE 25)
STERIL SYNTETISK ABSORBERBAR
SUTUR
VIOLET MONOFILAMENT ELLER UFARVET MONOFILAMENT

BESKRIVELSE
MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur er en steril syntetisk absorbérbar monofilamentsutur fremstillet af en co-polymer af glykolid og ε-kaprolakton. Polymerens empiriske molekyleformel er $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecaprone 25 co-polymer har vist sig at være non-antigen og non-pyrogen og fremkalder kun en let vævsreaktion under absorptionen. MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur indeholder Irgacare®‡ MP (triclosan), et bredspektret antibakterielt stof i et forhold på max. 2360 µg/m.
MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur fås farvet [med D&C violet nr. 2 (farveindeks nr. 60725)] og fås også ufarvet. MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden vedhæftede nåle i rustfrit stål af forskellige typer og størrelser. Nålene kan være fastgjort permanent eller som CR-nåle (CONTROL RELEASE™), som gør det muligt at lade nålene blive trukket af i stedet for at blive skåret af. Der er udførlige beskrivelser om produktsortimentet i produktkataloget. MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur opfylder alle krav i den Europæiske Farmakopé for sterile syntetiske resorbérbare monofilesuturer og kravene i de Forenede Staters Farmakopé for resorbérbare kirurgiske suturer, bortset fra en mindre overstørrelse af diameteren.

INDIKATIONER
MONOCRYL™ Plus antibakterielle suturer er beregnet til almindelig approksimering af bløddel og/eller ligering, hvor et absorbérbart materiale er indiceret.

ANVENDELSE
Suturerne vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse.

VIRKNING
MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur fremkalder en minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, og ender med at blive erstattet med en indvækst af fibrøst bindevæv. Det progredierende tab af trækstyrke og den endelige absorption af MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur sker ved hydrolyse, idet polymeren nedbrydes til adipinsyre, som derefter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorptionen begynder som tab af trækstyrke efterfulgt af tab af masse. Implantationsundersøgelser hos rotter viser følgende profil:

FARVET		UFARVET	
Efter implantation	Ca. resterende trækstyrke	Efter implantation	Ca. resterende trækstyrke
7 dage	60 %	7 dage	50 %
14 dage	30 %	14 dage	20 %
Hele den oprindelige trækstyrke er stort set forsvundet 28 dage efter implantation.		Hele den oprindelige trækstyrke er stort set forsvundet 21 dage efter implantation.	

Absorption er nærmest fuldstændig efter mellem 91 og 119 dage.
Det er påvist, at MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur hæmmer kolonisering af suturen med *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, methicillinresistente *S. aureus*, methicillinresistente *S. epidermidis*, *Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*. Den kliniske signifikans af dette er ukendt.

KONTRAINDIKATIONER
Disse absorberbare suturer (farvede og ufarvede) bør ikke anvendes, hvor der kræves længerevarende vævsapproksimering med belastning. Ufarvet MONOCRYL™ Plus antibakterielle suturer må, i særdeleshed, ikke anvendes til lukning af vævsfascie.
MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur må ikke anvendes hos patienter med kendte allergiske reaktioner over for Irgacare®‡ MP (triclosan).

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER
Sikkerheden og effektiviteten af MONOCRYL™ Plus antibakterielle suturer er ikke fastlagt på følgende områder: Nervevæv, kardiovaskulært væv, mikrokirurgi og øjenkirurgi.
Brugere skal være bekendte med kirurgiske procedurer og teknik, der omfatter absorberbare suturer, før de benytter MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale. Ved valg af sutur bør kirurgen tage højde for in-vivo virkning (se afsnittet om VIRKNING). Denne sutur kan være uegnet hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter med lidelser, der kan forsinke sårhelingen.
Som med ethvert fremmedlegeme kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, der svarer til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur kan som absorbérbar sutur forbigående virke som et fremmedlegeme.
Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig kirurgisk praksis.
Som ved alle absorbérbare suturmaterialer bør kirurgen overveje at anvende supplerende ikke-absorbérbare suturer ved lukning af sår, der kan blive udsat for udvidelse, stræk eller udspiling, eller som behøver yderligere støtte.
Hudsuturer, der skal forblive mere end 7 dage, kan forårsage lokalirritation og bør klippes af eller fjernes. Subepidermale suturer bør sættes så dybt som muligt for at mindske erytem og induration, der normalt er forbundet med absorptionsprocessen.
I nogle tilfælde, specielt ved ortopædkirurgiske procedurer, kan der foretages immobilisering af led med bandage efter kirurgens vurdering. Man bør være forsigtig med at anvende absorbérbare suturer i væv med ringe blodgennemstrømning, da der kan opstå suturudstødelse og forsinket absorption.
Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige disse og andre suturmaterialer under håndteringen. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincetter eller nåleholdere.
Tilstrækkelig sikker suturering kræver almindelige kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de operative forhold og kirurgens erfaring. Anvendelsen af knuder med ekstra slag kan være specielt nødvendigt ved bindingen af monofile suturer.
Der skal udvises forsigtighed for at undgå skader ved håndtering af suturnålene. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Gribes nålen ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Gribes nålen i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjer eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Brugeren skal udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestikskader. Læg brugte nåle i de dertil beregnede beholdere til skarpt affald.
Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger, forbundet med brugen af syntetiske, absorberbare suturer, omfatter sårruptur, manglende evne til at sørge for tilstrækkelig sårstøtte i lukning af stedet, der kan lukkes, hvor der forekommer udvidelse, stræk eller distention, manglende evne til at sørge for tilstrækkelig sårstøtte hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller patienter, der lider af tilstande, der kan forsinke sårheling, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion, forbigående lokalirritation eller forbigående inflammatorisk reaktion overfor fremmedlegeme ved sårstedet, suturekstrusion, forsinket absorption i væv med dårlig blodforsyning, stendannelse i urin- og galdevejene ved længerevarende kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde samt allergisk reaktion over for Irgacare®‡ MP (triclosan). Som for alle fremmedlegemer kan MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur forstærke en eksisterende infektion. Knækkede nåle, eller afrivning af nåle der medfører tabte nåle eller nålefragmenter, kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller efterladte fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

STERILISERING
MONOCRYL™ Plus antibakterielle suturer er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Åbnede ubrugte suturer kasseres.

OPBEVARING
Anbefalede opbevaringsforhold: Opbevares ved eller under 25 °C. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

ANVENDTE SYMBOLER VED MÆRKNING
- Farvet absorberbar monofilament
- Ufarvet absorberbart monofilament
- Forsigtig: Se brugsanvisningen
- 25°C 77°F Øvre temperaturgrænse
- STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid
- CE 2797 CE-mærkning og identifikationsnr. på notificerede organ. Produktet overholder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
- Må ikke genbruges
- Skal bruges inden – år og måned
- Producent
- Mængde
- REF Varenummer
- LOT Batchnummer

‡Registreret varemærke tilhørende BASF Group

Gebrauchsanweisung de

MONOCRYL™ PLUS ANTIBAKTERIELL

(POLIGLECAPRON 25)
STERILES, SYNTHETISCHES, RESORBIERBARES NAHTMATERIAL
VIOLETTER ODER UNGEFÄRBTER MONOFILER FADEN

BESCHREIBUNG
MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares, monofiles Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus Glycolid und ε-Caprolacton besteht. Die Summenformel des Polymers lautet $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecapron-25-Copolymer ist nachweislich weder antigen noch pyrogen und verursacht während der Resorption nur eine geringe Gewebereaktion. MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial enthält nicht mehr als 2360 µg/m der gegen ein breites Erregerspektrum wirksamen antibakteriellen Substanz Irgacare®‡ MP (Triclosan).
MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial ist in gefärbter [mit D&C Violett Nr. 2 (Farbindex-Nummer 60725)] oder ungefärbter Form erhältlich. MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist sowohl mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte CR (CONTROL RELEASE™)-Nadel: Hier muss die Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden. MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial entspricht allen Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs für steriles, synthetisches, resorbierbares monofiles Nahtmaterial sowie den Anforderungen der US-amerikanischen Pharmakopöe für resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, mit Ausnahme einer geringfügigen Überdimensionierung des Durchmessers.

ANWENDUNGSGEBIETE
MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial ist für die allgemeine Adaption von Weichgeweben und/oder für Ligaturen geeignet, bei denen die Verwendung eines resorbierbaren Fadens indiziert ist.

ANWENDUNG
Bei Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgröße berücksichtigt werden.

WIRKUNG
MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial verursacht im Gewebe zunächst eine minimale entzündliche Gewebereaktion, und es kommt zum Einsprossen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption des MONOCRYL™ Plus antibakteriellen Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen, bei denen das Polymer zu Adipinsäure abgebaut wird, die anschließend resorbiert und im Körper metabolisiert wird. Bei der Resorption kommt es zunächst zu einem Rückgang der Reißkraft, gefolgt von einem Verlust an Masse. Implantationsstudien bei Ratten ergeben folgendes Profil:

VIOLETT		UNGEFÄRBT	
Nach Implantation	Verbleibende Ausgangsreißkraft ca.	Nach Implantation	Verbleibende Ausgangsreißkraft ca.
7 Tage	60 %	7 Tage	50 %
14 Tage	30 %	14 Tage	20 %
Die ursprüngliche Reißkraft ist 28 Tage nach der Implantation vollständig verschwunden.		Die ursprüngliche Reißkraft ist 21 Tage nach der Implantation vollständig verschwunden.	

Zwischen dem 91. und 119. Tag ist die Resorption im Wesentlichen abgeschlossen.
Es konnte nachgewiesen werden, dass MONOCRYL™ Plus Antibakterielles Nahtmaterial die Kolonisierung des Materials durch *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-resistenten *S. aureus*, Methicillin-resistenten *S. epidermidis*, *Escherichia coli* und *Klebsiella pneumoniae* hemmt. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist unbekannt.

GEGENANZEIGEN
Da es sich um ein resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial (gefärbt und ungefärbt) handelt, darf es nicht verwendet werden, wenn eine Adaption des Gewebes über einen längeren Zeitraum unter Zugspannung erfolgen muss. Ungefärbtes MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial darf nicht für abdominale Verschlüsse oder zur Adaption von Fasziengewebe eingesetzt werden.
MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Irgacare®‡ MP (Triclosan) verwendet werden.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN
Über die Sicherheit und Wirksamkeit von MONOCRYL™ Plus antibakteriellem Nahtmaterial in neuronalem oder kardiovaskulärem Gewebe sowie in der Mikrochirurgie und Ophthalmologie liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollte der Chirurg dessen In-vivo-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt WIRKUNG). Bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten, deren Erkrankung eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist dieses Nahtmaterial unter Umständen ungeeignet.
Nahtmaterial kann – wie jeder andere Fremdkörper – bei Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (etwa in den Harn- oder Gallenwegen) zur Steinbildung führen. Da es sich bei MONOCRYL™ Plus antibakteriellem Nahtmaterial um resorbierbares Nahtmaterial handelt, kann es auch vorübergehend als Fremdkörper wirken.
Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden.
Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weiteren Halt benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwenden.
Hautnähte, die länger als sieben Tage in situ verbleiben müssen, können lokale Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten bzw. entfernt werden. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich gesetzt werden, um die Erythembildung und die Gewebeverhärtung, die üblicherweise mit einem Resorptionsprozess einhergehen, auf ein Minimum zu beschränken.
Unter gewissen Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann der Chirurg eine Immobilisierung von Gelenken durch externe Stützung vornehmen. Der Einsatz von resorbierbarem Nahtmaterial in schlecht durchbluteten Geweben sollte mit Vorsicht erfolgen, da es zu Abstoßung des Fadens und verzögerter Resorption kommen kann.
Bei der Handhabung von chirurgischem Nahtmaterial jeder Art ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird; insbesondere darf es nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter gequetscht oder geknickt werden.
Für einen sicheren Knotensitz ist die Standard-Knotentechnik mit einfachen und überkreuzten Knoten mit zusätzlichen Schlingen anzuwenden, die je nach Eingriff und Erfahrung des Chirurgen unterschiedlich sein kann. Gegebenenfalls sind insbesondere beim Verknoten von monofilem Nahtmaterial zusätzliche gegenläufige Sicherungsknoten zu setzen.
Um die Nadeln bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollten sie immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden.
Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Unbeabsichtigte Stichverletzungen zu achten. Gebrauchte Nadeln in durchstichsicheren Behältern entsorgen.
Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung oder einer Kreuzkontamination, was zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

NEBENWIRKUNGEN
Im Zusammenhang mit der Verwendung von synthetischem resorbierbarem Nahtmaterial können u. a. auftreten: Wunddehiszenz, fehlende adäquate Unterstützung der Wunde bei der Schließung von Wunden im Falle von Expansion, Streckung oder Distension, fehlende adäquate Unterstützung der Wunde bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder Patienten, die an Krankheitszuständen leiden, welche die Wundheilung verzögern, minimale akute entzündliche Reaktion im Gewebe, vorübergehende lokale Reizung oder vorübergehende entzündliche Reaktion auf Fremdkörper an der Wundstelle, Extrusion des Nahtmaterials, verzögerte Resorption in Gewebe mit schlechter Blutversorgung, Steinbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit sowie allergische Reaktion auf Irgacare®‡ MP (Triclosan). Wie alle Fremdkörper kann MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial eine vorhandene Infektion negativ beeinflussen. Abgebrochene oder abgezogene Nadeln, die zum Verlust der Nadel oder zu Nadelfragmenten führen, können einen längeren oder zusätzlichen Eingriff erforderlich machen oder zu Rückständen von Fremdkörpern führen. Stichverletzungen durch kontaminierte chirurgische Nadeln können zur Übertragung von blutübertragbaren Krankheitserregern führen.

STERILITÄT
MONOCRYL™ Plus antibakterielles Nahtmaterial wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Nahtmaterial-packungen verwerfen.

LAGERUNG
Empfohlene Lagerbedingungen: Bei maximal 25 °C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
- Gefärbtes resorbierbares monofiles Nahtmaterial
- Ungefärbtes resorbierbares monofiles Nahtmaterial
- Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
- 25°C 77°F Obere Temperaturbegrenzung
- STERILE EO Sterilisation mit Ethylenoxid
- CE 2797 CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
- Nicht zur Wiederverwendung
- Verwendbar bis – Jahr und Monat
- Hersteller
- Menge
- REF Katalognummer
- LOT Chargenbezeichnung

‡Eingetragene Marke der BASF Group

Οδηγίες χρήσης el

MONOCRYL™ PLUS ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΟ

(ΠΟΛΥΓΛΥΚΑΠΡΟΝΗ 25)
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ
ΡΑΜΜΑ ΙΩΔΕΣ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ Η ΑΒΑΦΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το MONOCRYL™ Plus Antibacterial είναι αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα, που κατασκευάζεται από συμπολυμερές γλυκολιδίου και ε-καπρολακτόνης. Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Έχει βρεθεί ότι το συμπολυμερές πολυγλυκαπρόνης 25 δεν έχει αντιγονικές ιδιότητες, δεν είναι πυρετογόνο και προκαλεί μόνο ελάχιστη ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση. Το ράμμα MONOCRYL™ Plus Antibacterial περιέχει Irgacare®‡ MP (Triclosan), έναν αντιμικροβιακό παράγοντα ευρέος φάσματος, σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 2360 µg/m.
Τα ράμματα MONOCRYL™ Plus Antibacterial διατίθενται βαμμένα [με προσθήκη ιώδους D&C αρ. 2 (Κωδικός χρωματολογίου 60725)] και άβαφα. Τα ράμματα MONOCRYL™ Plus Antibacterial διατίθενται σε πολλά διαμετρήματα και μήκη, χωρίς βελόνα ή προσαρτημένα σε ανοξείδωτες βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών. Οι βελόνες μπορεί να είναι προσαρτημένες μόνιμα ή με ελεγχόμενη απελευθέρωση (CONTROL RELEASE™), γεγονός που επιτρέπει την αφαίρεση των βελόνων με έλξη αντί της κοπής. Πλήρεις λεπτομέρειες για όλη τη σειρά των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο. Το MONOCRYL™ Plus Antibacterial πληροί όλες τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με αποστειρωμένα συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα ράμματα και τις προδιαγραφές της Φαρμακοποιίας των ΗΠΑ σχετικά με απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, με εξαίρεση μια μικρή υπέρβαση στη διάμετρο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα ράμματα MONOCRYL™ Plus Antibacterial ενδείκνυνται για χρήση κατά τη σύγκλιση και/ή απολίνωση μαλακών ιστών, όπου ενδείκνυται η χρήση απορροφήσιμου υλικού.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Η επιλογή και η εμφύτευση ραμμάτων εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Το ράμμα MONOCRYL™ Plus Antibacterial προκαλεί ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη ιστική αντίδραση και τελικά αντικαθίσταται από ανάπτυξη ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της αντοχής εφελκυσμού και η τελική απορρόφηση των ραμμάτων MONOCRYL™ Plus Antibacterial πραγματοποιείται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το πολυμερές αποδομείται σε αδιπικό οξύ, το οποίο στη συνέχεια απορροφάται και μεταβολίζεται στον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια αντοχής εφελκυσμού και συνεχίζεται με απώλεια μάζας. Μελέτες εμφύτευσης σε αρουραίους δείχνουν την ακόλουθη εικόνα:

ΒΑΜΜΕΝΟ		ΑΒΑΦΟ	
Περίοδος μετά την ένθεση	Υπολειπόμενη αρχική αντοχή κατά προσέγγιση	Περίοδος μετά την ένθεση	Υπολειπόμενη αρχική αντοχή κατά προσέγγιση
7 ημέρες	60 %	7 ημέρες	50 %
14 ημέρες	30 %	14 ημέρες	20 %
Όλη η αρχική αντοχή εφελκυσμού χάνεται τελικά 28 ημέρες μετά την ένθεση.		Όλη η αρχική αντοχή εφελκυσμού χάνεται τελικά 21 ημέρες μετά την εμφύτευση.	

Η απορρόφηση ολοκληρώνεται ουσιαστικά μέσα σε διάστημα 91 έως 119 ημερών.
Το ράμμα MONOCRYL™ Plus Antibacterial έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει τον αποικισμό του ράμματος από *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, ανθεκτικό στη μεθικιλλίνη *S. aureus*, ανθεκτικό στη μεθικιλλίνη *S. epidermidis*, *Escherichia coli* και *Klebsiella pneumoniae*. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αυτά τα ράμματα (βαμμένα και άβαφα), επειδή είναι απορροφήσιμα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές όπου απαιτείται παρατεταμένη σύγκλιση ιστών υπό τάση. Ιδιαίτερα τα άβαφα ράμματα MONOCRYL™ Plus Antibacterial, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη σύγκλιση περιτονιών.
Το ράμμα MONOCRYL™ Plus Antibacterial δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις στο Irgacare®‡ MP (triclosan).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ραμμάτων MONOCRYL™ Plus Antibacterial δεν έχει προσδιοριστεί στις ακόλουθες περιοχές: νευρικός ιστός, καρδιαγγειακός ιστός, μικροχειρουργική και οφθαλμολογική χειρουργική.
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το MONOCRYL™ Plus Antibacterial για σύγκλιση τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Κατά την επιλογή τύπου ράμματος, οι χειρουργοί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την in vivo απόδοση (βλ. ενότητα ΑΠΟΔΟΣΗ). Αυτό το ράμμα μπορεί να είναι ακατάλληλο για χρήση σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς που υποσιτίζονται ή είναι εξασθενημένοι ή σε ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.
Όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή των ραμμάτων με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που περιέχονται στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Ως απορροφήσιμο ράμμα, το MONOCRYL™ Plus Antibacterial μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα.
Για την αντιμετώπιση ακάθαρτων ή επιμολυσμένων τραυμάτων, πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική.
Επειδή πρόκειται για απορροφήσιμο ράμμα, ο χειρουργός πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης πρόσθετων, μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλιση τραυμάτων σε θέσεις που μπορεί να υποστούν διαστολή, εκτάνυση ή διάταση ή θέσεις που ενδεχομένως να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη.
Ράμματα δέρματος που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους πάνω από 7 ημέρες μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και πρέπει να κοπούν ή να αφαιρεθούν. Τα υποδερμικά ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα, ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση, που συνήθως σχετίζονται με τη διαδικασία της απορρόφησης.
Σε ορισμένες περιπτώσεις, κυρίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακινητοποίηση των αρθρώσεων με εξωτερικό υποστήριγμα σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού. Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλιση ιστών με πλημμελή αιμάτωση πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο αποβολής των ραμμάτων και καθυστερημένης απορρόφησης.
Κατά το χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ραμμάτων, πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς. Αποφεύγετε τη σύνθλιψη ή τη συστροφή λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον θηλιές, όπως υποδεικνύει το χειρουργικό περιστατικό και η εμπειρία του χειρουργού. Η εφαρμογή πρόσθετων θηλιών μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη κατά το δέσιμο οποιουδήποτε μονόκλωνου ράμματος.
Κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά. Πιάστε τη βελόνα σε ένα σημείο που βρίσκεται στο ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης από το σημείο πρόσδεσης του ράμματος μέχρι τη μύτη της βελόνας.
Μην πιάνετε τη βελόνα από την περιοχή της μύτης, γιατί μπορεί να μειωθεί η ικανότητα διείσδυσης και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Αν πιάσετε τη βελόνα από το άλλο άκρο ή το σημείο πρόσδεσης του ράμματος, μπορεί να λυγίσει ή να σπάσει. Η προσπάθεια επαναφοράς της λυγισμένης βελόνας στην αρχική της κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής και της αντίστασής της στην κάμψη και τη θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα ακούσια τρυπήματα από απρόσεκτη χρήση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε κάδους αιχμηρών αντικειμένων.
Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και/ή διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων σε ασθενείς και χρήστες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση συνθετικών απορροφήσιμων ραμμάτων περιλαμβάνουν διάνοιξη τραύματος, αποτυχία παροχής επαρκούς υποστήριξης του τραύματος κατά τη σύγκλιση σε θέσεις όπου σημειώνεται διαστολή, τάνυση ή διάταση, αποτυχία παροχής επαρκούς υποστήριξης του τραύματος σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή καταβεβλημένους ασθενείς ή σε ασθενείς με παθήσεις που ενδέχεται να επιβραδύνουν την επούλωση του τραύματος, ελάχιστη οξεία ιστική φλεγμονώδη αντίδραση, παροδικό τοπικό ερεθισμό ή παροδική φλεγμονώδη αντίδραση σε ξένο σώμα στη θέση του τραύματος, εξώθηση ραμμάτων, καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστούς με κακή αιμάτωση, σχηματισμό λίθων στην ουροφόρο και τη χοληφόρο οδό όπου συμβαίνει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως τα ούρα και η χολή, και αλλεργική αντίδραση στο Irgacare®‡ MP (Triclosan). Όπως όλα τα ξένα σώματα, το ράμμα MONOCRYL™ Plus Antibacterial μπορεί να ενισχύσει τυχόν προϋπάρχουσα λοίμωξη. Η θραύση ή η αποκόλληση βελόνας που οδηγεί σε απώλεια βελόνας ή θραυσμάτων βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε παράταση της χειρουργικής επέμβασης, σε πρόσθετη χειρουργική επέμβαση ή σε παραμονή ξένου σώματος. Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες μπορούν να οδηγήσουν σε μετάδοση αιματογενών παθογόνων.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα ράμματα MONOCRYL™ Plus Antibacterial είναι αποστειρωμένα με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μην τα επαναποστειρώνετε. Να μην χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

ΦΥΛΑΞΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη. Μην χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ
- Βαμμένο μονόκλωνο απορροφήσιμο
- Άβαφο μονόκλωνο απορροφήσιμο
- Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης
- 25°C 77°F Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
- STERILE EO Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
- CE 2797 Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Ημερομηνία λήξης – έτος και μήνας
- Κατασκευαστής
- Ποσότητα
- REF Αριθμός καταλόγου
- LOT Αριθμός παρτίδας

‡Σήμα κατατεθέν του BASF Group

Instructions for use en

MONOCRYL™ PLUS ANTIBACTERIAL

(POLIGLECAPRONE 25)
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE
VIOLET MONOFILAMENT OR UNDYED MONOFILAMENT

DESCRIPTION
MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture is a sterile, synthetic, absorbable, monofilament suture prepared from a copolymer of glycolide and ε-caprolactone. The empirical molecular formula of the polymer is $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecaprone 25 copolymer has been found to be non-antigenic, non-pyrogenic, and elicits only a slight tissue reaction during absorption. MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture contains Irgacare®‡ MP (Triclosan), a broad-spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 µg/m.
MONOCRYL™ Plus Antibacterial Sutures are available dyed [with D&C Violet No. 2 (Color Index Number 60725)] and are also available in the undyed form. MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. The needles may be attached permanently or as CONTROL RELEASE™, which enables the needles to be pulled off instead of being cut off. Full details of the product range are contained in the catalogue. MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture complies with all the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures and the requirements of the United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Sutures except for a slight oversize in diameter.

INDICATIONS
MONOCRYL™ Plus Antibacterial Sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation where an absorbable material is indicated.

APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique, and wound size.

PERFORMANCE
MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and is eventually replaced with an in-growth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of MONOCRYL™ Plus Antibacterial Sutures occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to adipic acid, which is subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as loss of tensile strength followed by a loss of mass. Implantation studies in rats show the following profile:

DYED		UNDYED	
Post Implantation	Approx. Original Strength Remaining	Post Implantation	Approx. Original Strength Remaining
7 days	60 %	7 days	50 %
14 days	30 %	14 days	20 %
All of the original tensile strength is essentially lost by 28 days post implantation.		All of the original tensile strength is essentially lost by 21 days post implantation.	

Absorption is essentially complete between 91 and 119 days.
MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture has been shown to inhibit colonization of the suture by *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-Resistant *S. aureus*, Methicillin-Resistant *S. epidermidis*, *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae*. The clinical significance of this finding is unknown.

CONTRAINDICATIONS
These sutures (dyed and undyed), being absorbable, should not be used where extended approximation of tissues under stress is required. Undyed MONOCRYL™ Plus Antibacterial Sutures, in particular, should not be used to close fascial tissue.
MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture should not be used in patients with known allergic reactions to Irgacare®‡ MP (Triclosan).

WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS
The safety and effectiveness of MONOCRYL™ Plus Antibacterial Sutures has not been established in the following areas – neural tissue, cardiovascular tissue, microsurgery and ophthalmic surgery.
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the in-vivo performance (under PERFORMANCE section) when selecting a suture. This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions that may delay wound healing.
As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture, MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture may act transiently as a foreign body.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
As this is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.
Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting any monofilament suture.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.
Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects associated with the use of synthetic absorbable sutures include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distention occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, minimal acute inflammatory tissue reaction, transitory local irritation or transient inflammatory foreign body response at the wound site, suture extrusion, delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and allergic reaction to Irgacare®‡ MP (Triclosan). Like all foreign bodies MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture may potentiate an existing infection. Broken needles and needle pull-offs that result in lost needles or needle fragments may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

STERILITY
MONOCRYL™ Plus Antibacterial Sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures.

STORAGE
Recommended storage conditions: Store at or below 25°C. Do not use after expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELING
- Dyed absorbable monofilament
- Undyed absorbable monofilament
- Caution: See instructions for use
- 25°C 77°F Upper limit of temperature
- STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide
- CE 2797 CE-mark and Identification Number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
- Do not reuse
- Use by – year and month
- Manufacturer
- Number of units
- REF Catalogue Number
- LOT Batch number

‡Registered Trademark of BASF Group

Instrucciones de uso es

MONOCRYL™ PLUS ANTIBACTERIANA

(POLIGLECAPRONA 25)
SUTURA
ESTÉRIL, SINTÉTICA, ABSORBIBLE
MONOFILAMENTO VIOLETA O MONOFILAMENTO INCOLORO

DESCRIPCIÓN
La sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus es una sutura sintética monofilamento absorbible y estéril hecha del copolímero de glicólida y ε-caprolactona. La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Se ha demostrado que el copolímero poliglecaprona 25 es no antigénico y apirógeno y que solo produce una ligera reacción tisular durante su absorción. La sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus contiene Irgacare®‡ MP (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro, en cantidades no superiores a 2360 µg/m.
Las suturas antibacterianas MONOCRYL™ Plus vienen en color [teñidas con violeta D&C n.° 2 (Índice de color n.° 60725)] y también incoloras. La sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus está disponible en una amplia gama de calibres y longitudes, sin agujas o con agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Las agujas pueden ser permanentes o CONTROL RELEASE™, que permite eliminarlas de un tirón en vez de cortarlas. El catálogo contiene información completa sobre la gama de productos. La sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus cumple con todos los requisitos de la Farmacopea Europea para suturas monofilamento absorbibles, sintéticas, estériles, y con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas quirúrgicas absorbibles, salvo por un leve exceso en la medida del diámetro.

INDICACIONES
Las suturas antibacterianas MONOCRYL™ Plus están previstas para la aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras en general, en los casos en que están indicadas las suturas absorbibles.

APLICACIÓN
Las suturas deben seleccionarse e implantarse según el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

MODO DE ACCIÓN
La sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus produce una mínima reacción inicial inflamatoria en los tejidos y con el transcurso del tiempo es reemplazada por tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión y finalmente la absorción de las suturas antibacterianas MONOCRYL™ Plus se produce por un mecanismo de hidrólisis que degrada el polímero a ácido adípico, que es posteriormente absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción empieza como pérdida de resistencia a la tensión, seguida por pérdida de masa. Los estudios de implantación en ratas muestran el siguiente perfil:

TEÑIDA		INCOLORA	
Tiempo tras la implantación	Resistencia original remanente aproximada	Tiempo tras la implantación	Resistencia original remanente aproximada
7 días	60 %	7 días	50 %
14 días	30 %	14 días	20 %
La resistencia original a la tensión se pierde prácticamente por completo al cabo de 28 días.		La resistencia original a la tensión se pierde prácticamente por completo al cabo de 21 días.	

La absorción es prácticamente completa entre 91 y 119 días.
Se ha demostrado que la sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus inhibe la colonización de la sutura por *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus* resistente a meticilina, *S. epidermidis* resistente a meticilina, *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae*. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo.

CONTRAINDICACIONES
Por ser absorbibles, estas suturas (teñidas e incoloras) no están indicadas para aquellos usos en los que se requiera una aproximación prolongada de tejidos sometidos a tensión. En particular, las suturas antibacterianas MONOCRYL™ Plus incoloras no deben ser usadas para el cierre del tejido fascial.
La sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus no debe usarse en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a Irgacare®‡ MP (triclosán).

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES
No ha sido determinada la seguridad ni la eficacia de las suturas antibacterianas MONOCRYL™ Plus en el caso de tejido nervioso, tejido cardiovascular, microcirugía y cirugía oftálmica.
Antes de emplear la sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus para el cierre de heridas, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía según el sitio de aplicación y el material de sutura empleado. Los cirujanos deben tener en cuenta el modo de acción in vivo (ver apartado MODO DE ACCIÓN) cuando deban seleccionar una sutura. Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padezcan enfermedades que retarden la cicatrización de las heridas.
Como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares puede dar lugar a la formación de cálculos. Por el hecho de ser absorbible, la sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño.
Se deben seguir las prácticas quirúrgicas aceptadas en el manejo de heridas contaminadas o infectadas.
Puesto que se trata de un material de sutura absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles en los lugares que puedan sufrir expansión, estiramiento o distensión, o que necesiten soporte adicional.
Las suturas cutáneas que deban mantenerse más de 7 días pueden causar una irritación localizada y deberán ser cortadas o retiradas. Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente se asocian con el proceso de absorción.
En determinadas circunstancias, en especial en los procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización de articulaciones mediante soportes externos, según el criterio del cirujano. Debe evaluarse el uso de las suturas absorbibles en el caso de tejidos de escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse la extrusión de la sutura y el retraso de la absorción.
Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evítense especialmente los pliegues y aplastamientos debidos a la aplicación de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.
La adecuada seguridad de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede ser especialmente adecuado al anudar cualquier sutura monofilamento.
Se debe tener cuidado de evitar daños cuando se manipulen agujas quirúrgicas. Coger la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo unido a la sutura y la punta. Coger la aguja cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Cogerla por el extremo unido a la sutura puede hacer que la aguja se doble o se rompa. Reformar las agujas puede disminuir su resistencia y favorecer que se doblen o se rompan. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas por pinchazos accidentales. Las agujas usadas deben desecharse en contenedores específicos para objetos cortantes.
No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de suturas sintéticas absorbibles incluyen dehiscencia de la herida, fallo para proveer un soporte adecuado para el cierre de la herida en lugares donde puede darse expansión, estiramiento o distensión, fallo para proveer un soporte adecuado para la herida en pacientes ancianos, malnutridos o débiles o en pacientes con trastornos que pueden retardar la cicatrización de la herida, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido, irritación local transitoria o respuesta inflamatoria transitoria por cuerpo extraño en el sitio de la herida, extrusión de la sutura, absorción retardada en tejido con poca irrigación sanguínea, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se da un contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina y la bilis, y reacción alérgica a Irgacare®‡ MP (triclosán). Como sucede con cualquier cuerpo extraño, la sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus puede agravar una infección existente. La rotura o los tirones de agujas pueden provocar la pérdida de agujas o la presencia de fragmentos de aguja que hacen necesario prolongar una cirugía o realizar cirugías adicionales o producir cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

ESTERILIDAD
Las suturas antibacterianas MONOCRYL™ Plus están esterilizadas con óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas no utilizadas.

CONSERVACIÓN
Condiciones de almacenamiento recomendadas: conservar a 25 °C o menos. No usar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS
- Monofilamento absorbible, teñida
- Monofilamento absorbible, no teñida
- Atención: Consúltense las instrucciones de uso
- 25°C 77°F Límite superior de temperatura
- STERILE EO Esterilizado usando óxido de etileno
- CE 2797 Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE
- No reutilizar
- Usar antes de – año y mes
- Fabricante
- Cantidad
- REF Número de catálogo
- LOT Número de lote

‡Marca registrada de BASF Group

Kasutusjuhend et

MONOCRYL™ PLUS ANTIBAKTERIAALNE

(POLIGLECAPRONE 25)
STERIILNE SÜNTEETILINE IMENDUV
ÕMBLUSMATERJAL
VIOLETNE VÕI VÄRVITU MONOFILAMENT

KIRJELDUS
MONOCRYL™ Plus antibakteriaalne õmblusmaterjal on steriilne sünteetiline imenduv monofilamentne õmblusmaterjal, mis on valmistatud glükoliidi kopolümeerist ja ε-kaprolaktoonist. Polümeeri empiiriline molekulvalem on $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Kopolümeer Poliglecaprone 25 ei ole antigeenne ega pürogeenne ning see kutsub imendumise ajal esile ainult kerge koereaktsiooni. MONOCRYL™ Plus antibakteriaalne õmblusmaterjal sisaldab laia spektriga antibakteriaalset ainet Irgacare®‡ MP (triklosaan) mitte rohkem kui 2360 µg/m.
MONOCRYL™ Plus antibakteriaalne õmblusmaterjal on saadaval nii värvilise [D&C violetne nr 2 (värvusindeks 60725)] kui ka värvituna. MONOCRYL™ Plus antibakteriaalne õmblusmaterjal on saadaval mitmesuguse läbimõõdu ja pikkusega, ilma nõelata ja kinnitatuna eri tüüpi ja suurusega roostevabast terasest nõelte külge. Nõelad võivad olla kinnitatud püsivalt või süsteemi CONTROL RELEASE™ abil, mis võimaldab nõela äralõikamise asemel ära tõmmata. Täielikud andmed tootesarja kohta sisalduvad kataloogis. MONOCRYL™ Plus antibakteriaalne õmblusmaterjal vastab kõigile Euroopa farmakopöas steriilsetele sünteetilistele resorbeeruvatele monofilamentsetele haavaõmblusmaterjalidele esitatavatele nõuetele ja Ameerika Ühendriikide farmakopöas imenduvatele kirurgilistele haavaõmblusmaterjalidele esitatavatele nõuetele, kui mitte arvestada veidi suuremat läbimõõtu.

NÄIDUSTUSED
MONOCRYL™ Plus antibakteriaalsed õmblusmaterjalid on mõeldud kasutamiseks üldisel pehmete kudede lähendamisel ja/või ligeerimisel, kui on näidustatud resorbeeruvate materjalide kasutamine.

KASUTAMINE
Õmblusmaterjale tuleb valida ja kasutada vastavalt patsiendi seisundile, kirurgilistele kogemustele, kirurgilisele tehnikale ja haava suurusele.

TOIME
MONOCRYL™ Plus antibakteriaalne õmblusmaterjal kutsub kudedes esile minimaalse esialgse põletikulise reaktsiooni ning see asendub lõpuks kiulise sidekoega. MONOCRYL™ Plus antibakteriaalse õmblusmaterjali tõmbetugevuse järk-järguline langemine ja lõplik imendumine toimub hüdrolüüsi teel, mille käigus polümeer laguneb adipiinhappeks, mis seejärel imendub ja lagundatakse keha poolt. Imendumine algab tõmbetugevuse langemisega, millele järgneb massi vähenemine. Rottidel tehtud uurimistööde põhjal on saadud järgmine profiil:

VÄRVITUD		VÄRVITU	
Pärast implanteerimist	Ligikaudne säilinud algne tugevus	Pärast implanteerimist	Ligikaudne säilinud algne tugevus
7 päeva	60 %	7 päeva	50 %
14 päeva	30 %	14 päeva	20 %
Kogu algne tõmbetugevus on põhimõtteliselt kadunud 28 päeva pärast implanteerimist.		Kogu algne tõmbetugevus on põhimõtteliselt kadunud 21 päeva pärast implanteerimist.	

Resorbeerumine on põhimõtteliselt lõppenud 91 kuni 119 päeva jooksul.
On näidatud, et antibakteriaalne õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus inhibeerib õmblusmaterjali koloniseerimist *Staphylococcus aureus'e, Staphylococcus epidermidis'e*, metitsilliiniresistentse *S. aureus'e*, metitsilliiniresistentse *S. epidermidis'e*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella pneumoniae'ga*. Selle leiu kliiniline tähtsus on teadmata.

VASTUNÄIDUSTUSED
Kuna need õmblusmaterjalid (värvilised ja värvitud) on resorbeeruvad, siis ei tohi neid kasutada juhul, kui on vajalik pinge all olevate kudede pikaajaline lähendamine. Lisaks ei tohi värvitut MONOCRYL™ Plus antibakteriaalset õmblusmaterjali kasutada fastsia sulgemiseks.
MONOCRYL™ Plus antibakteriaalset õmblusmaterjali ei tohi kasutada patsientide puhul, kellel on esinenud allergiline reaktsioon ainele Irgacare®‡ MP (triklosaan).

HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD/KOOS-TOIMED
MONOCRYL™ Plus antibakteriaalse õmblusmaterjali ohutust ja efektiivsust pole tehtud kindlaks järgmistes valdkondades – närvi- ja kardiovaskulaarne kude, mikrokirurgia ja oftalmoloogiline kirurgia.
Kasutaja peab enne MONOCRYL™ Plus antibakteriaalse õmblusmaterjali kasutamist haava sulgemiseks olema tuttav imenduvate õmblusmaterjalide kasutamist hõlmavate kirurgiliste protseduuride ja tehnikatega, kuna haava avanemise oht võib varieeruda sõltuvalt rakendamiskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist. Kirurgil tuleb õmblusmaterjali valimisel võtta arvesse in vivo toimimist (vt jaotist TOIME). See õmblusmaterjal ei pruugi sobida vanemate, alatoitumusega või nõrgestatud patsientide või patsientide puhul, kellel on esinenud seisundeid, mis võivad pikendada haavade paranemist.
Nagu iga võõrkeha puhul, võib mis tahes õmblusmaterjali pikemaajaline kokkupuude soolalahustega, milliseid leidub näiteks uriini- ja sapiteedes, tuua kaasa kivi moodustumise. Resorbeeruva õmblusmaterjalina võib MONOCRYL™ Plus antibakteriaalne õmblusmaterjal toimida lühiajaliselt võõrkehana.
Saastunud ja nakatunud haavade puhul tuleb järgida tunnustatud kirurgilisi võtteid.
Kuna tegemist on resorbeeruva õmblusmaterjaliga, peab kirurg kaaluma lisaks mitteresorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist sellistes kohtades, mis võivad laieneda, venida või paisuda või mis võivad vajada lisatuge.
Nahaõmblused, mis peavad jääma kohale kauemaks kui 7 päeva, võivad põhjustada kohalikku ärritust ning need tuleb ära lõigata või eemaldada. Subkutikulaarsed õmblused tuleks asetada nii sügavale kui võimalik, et vähendada imendumise käigus normaalselt esinevat erüteemi ja kõvastumist.
Mõningatel juhtudel, eriti ortopeediliste protseduuride puhul, võib kirurg vajadusel liigesed välise toe abil liikumatuks muuta. Resorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist halva verevarustusega kudede puhul tuleb kaaluda, kuna võib esineda õmblusmaterjali ekstrusioon ja resorbeerumisaja pikenemine.
Selle ja kõigi teiste õmblusmaterjalide käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida kahjustuse tekkimist. Vältige pintsettide ja nõelahoidjate kasutamisel õmblusniidi muljumist ja lokkimist.
Sõlmede ohutuse tagamiseks on vajalik standardsete lamedate ja ruudukujuliste sõlmede kasutamine koos mitmekordse sõlme tegemisega vastavalt olukorrale ja kirurgi kogemustele. Mitmekordse sõlme tegemine võib olla eriti oluline kõigi monofilamentsete õmblusmaterjalide kasutamisel.
Kirurgiliste nõelte kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida nende kahjustamist. Haarake nõelast kaugusel, mis vastab ühele kolmandikule (1/3) kuni poolele (1/2) ühenduskoha kaugusest.
Hoidmine nõela teravast osast võib halvendada läbitungivust ja põhjustada nõela purunemist. Hoidmine tagumisest osast või ühenduskohast võib põhjustada paindumist või purunemist. Nõelte tagasipainutamine võib põhjustada nende tugevuse langemist ja vastupidavuse vähenemist paindumisele ja purunemisele. Kirurgiliste nõelte kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida soovimatut vigastust nõelatorkega. Visake kasutatud nõelate teravate ja torkivate esemete konteinerisse.
Mitte resteriliseerida/korduvkasutada. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või ristkontaminatsioon, mis võib patsientidel ja kasutajatel põhjustada infektsiooni või nakatumist vere kaudu levivate patogeenidega.

KÕRVALTOIMED
Sünteetiliste resorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamisega seotud kõrvaltoimed on muuhulgas järgmised: haava dehistsents, adekvaatse haavatoe puudumine sellistes kohtades, mis võivad laieneda, venida või paisuda, adekvaatse haavatoe puudumine eakatel, alatoitumusega või nõrgestatud patsientidel või patsientidel, kellel esinevad seisundid võivad aeglustada haava paranemist, minimaalne äge põletikuline koereaktsioon, mööduv kohalik ärritus või mööduv põletikuline võõrkehareaktsioon haava piirkonnas, õmblusmaterjali ekstrusioon, aeglustunud resorbeerumine nõrga verevarustusega koes, kuse- ja sapiteede konkrementide moodustumine pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega nagu uriin ja sapp, samuti allergiline reaktsioon ainele Irgacare®‡ MP (triklosaan). Nagu kõik võõrkehad, võib ka MONOCRYL™ Plus antibakteriaalne õmblusmaterjal võimendada olemasolevat infektsiooni. Katkised nõelad ja nõela äratõmbamised, mille tulemuseks on nõela kadu või nõelafragmendid, võivad põhjustada pikenenud või lisaoperatsioone või jääkvõõrkehasid. Tahtmatud torked saastatud kirurgiliste nõeltega võivad tuua kaasa vere kaudu levivate patogeenide ülekannet.

STERIILSUS
MONOCRYL™ Plus antibakteriaalsed õmblusmaterjalid on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Mitte resteriliseerida. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustunud. Visake avatud ja kasutamata õmblusmaterjalid minema.

SÄILITAMINE
Soovitatavad hoiutingimused: kuni 25 °C. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID
- Värvitud resorbeeruv monofilament
- Värvitu resorbeeruv monofilament
- Ettevaatust! Vt kasutusjuhendit
- 25°C 77°F Kõrgeim temperatuur
- STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga
- CE 2797 CE-tähis ja teavitatud asutuseregistreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele
- Ärge kasutage korduvalt
- Kõlblik kuni – aasta ja kuu
- Tootja
- Kogus
- REF Kataloogi number
- LOT Partii number

‡BASF Group'i registreeritud kaubamärk

Käyttöohjeet fi

ANTIBAKTEERINEN MONOCRYL™ PLUS

(POLIGLEKAPRONI 25)
STERIILI, SYNTEETTINEN, RESORBOITUVA
OMMELAINE
VIOLETTI YKSISÄIKEINEN TAI VÄRJÄÄMÄTÖN YKSISÄIKEINEN

KUVAUS
Antibakteerinen MONOCRYL™ Plus -ommelaine on steriili synteettinen resorboituva yksisäikeinen ommelaine, joka on valmistettu glykolidin ja ε-kaprolaktonin kopolymeerista. Polymeerin empiirinen molekyylikaava on $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglekaproni-25-kopolymeeri on todettu ei-antigeeniseksi, pyrogeenittomaksi aineeksi, joka resorboituessaan aiheuttaa vain lievän kudosreaktion. Antibakteerinen MONOCRYL™ Plus -ommelaine sisältää Irgacare®‡ MP:tä (triklosaani), laajakirjoista antibakteerista ainetta (korkeintaan 2360 µg/m).
Antibakteerista MONOCRYL™ Plus -ommelainetta on saatavana värjättynä (D & C violetti nro 2, väri-indeksinro 60725) sekä värjäämättömänä. Antibakteerista MONOCRYL™ Plus -ommelainetta on saatavana erivahvuisina ja -pituisina ilman neulaa sekä kiinnitettyinä erityyppisiin ja -kokoisiin teräsneuloihin. Neulat voivat olla kiinnitettyinä pysyvästi tai CONTROL RELEASE™ -menetelmällä, joka mahdollistaa neulan irrottamisen vetämällä langan katkaisemisen sijaan. Katso täydelliset tiedot tuoteluettelosta. Antibakteerinen MONOCRYL™ Plus -ommelaine täyttää kaikki Euroopan farmakopean steriileille synteettisille resorboituville yksisäikeisille ommelaineille ja Yhdysvaltain farmakopean resorboituville kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset lukuun ottamatta langan läpimitan lievää ylittymistä.

INDIKAATIOT
Antibakteeriset MONOCRYL™ Plus -ommelaineet on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai ompeluun tapauksissa, joissa resorboituva materiaali on käyttöaiheinen.

KÄYTTÖ
Ommelaineen käyttöön ja valintaan vaikuttavat potilaan tila, kirurgin kokemus, leikkaustekniikka ja haavan koko.

OMINAISUUDET
Antibakteerinen MONOCRYL™ Plus -ommelaine aiheuttaa aluksi lievän tulehdusreaktion kudoksessa ja korvautuu vähitellen sidekudoksen kasvulla kudokseen. Antibakteerisen MONOCRYL™ Plus -ommelaineen vetolujuuden väheneminen ja resorboituminen tapahtuvat vähitellen hydrolyysin kautta, jolloin polymeeri hajoaa adipiinihapoksi, joka imeytyy ja metabolisoituu. Resorboituminen alkaa vetolujuuden heikkenemisenä, jota seuraa massan menetys. Rotilla tehdyissä implantointitutkimuksissa on saatu seuraavanlainen profiili:

VÄRJÄTTY		VÄRJÄÄMÄTÖN	
Implantoinnin jälkeen	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä	Implantoinnin jälkeen	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä
7 päivää	60 %	7 päivää	50 %
14 päivää	30 %	14 päivää	20 %
Koko alkuperäinen vetolujuus häviää oleellisilta osin 28 päivään mennessä implantoinnista laskettuna.		Koko alkuperäinen vetolujuus häviää oleellisilta osin 21 päivään mennessä implantoinnista laskettuna.	

Resorboituminen on oleellisesti tapahtunut 91 – 119 päivän välillä.
Antibakteerisen MONOCRYL™ Plus -ommelaineen on osoitettu estävän ommelaineen kolonisaatiota, jota voivat aiheuttaa *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, metisilliiniresistentti *S. aureus*, metisilliiniresistentti *S. epidermidis*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella pneumoniae*. Tämän löydöksen kliininen merkitys ei ole tiedossa.

KONTRAINDIKAATIOT
Näitä ommelaineita (sekä värjättyjä että värjäämättömiä) ei pitäisi resorboituvuutensa vuoksi käyttää silloin, kun kudosten yhteenliitoksen on kestettävä pitkäaikaista jännitystä. Erityisesti värjäämätöntä antibakteerista MONOCRYL™ Plus -ommelainetta ei saa käyttää faskiakudoksen sulkemiseen.
MONOCRYL™ Plus -ommelainetta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai yliherkkä Irgacare®‡ MP:lle (triklosaani).

VAROITUKSET/VAROTOIMET/YHTEISVAIKUTUKSET
Antibakteeristen MONOCRYL™ Plus -ommelaineiden turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu seuraavilla alueilla – hermokudos, sydänverisuonikudos, mikrokirurgia ja silmäkirurgia.
Antibakteerista MONOCRYL™ Plus -ommelainetta haavan sulkemiseen käyttävän on tunnettava leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboituvia ommelaineita käytetään, koska haavan avautumisriski vaihtelee paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan. Ommelaineen valinnassa on otettava huomioon sen ominaisuudet in-vivo (ks. kohta OMINAISUUDET). Tämä ommelaine ei ehkä sovi vanhuksille, vajaaravitsemuksesta kärsiville eikä huonokuntoisille potilaille eikä potilaille, jotka kärsivät haavan paranemista hidastavista sairauksista.
Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten liuosten, kuten virtsa- ja sappitiehyeissä olevan nesteen kanssa, ommelaineet – kuten kaikki vierasaineet – voivat aiheuttaa kivimuodostusta. Resorboituvana ommelaineena antibakteerinen MONOCRYL™ Plus -ommelaine saattaa vaikuttaa ohimenevästi vierasaineen tavoin.
Kontaminoitujen tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä kirurgista menetelmää.
Koska tämä on resorboituva ommelaine, kirurgin tulisi harkita resorboitumattomien lisäompeleiden käyttöä haavansulussa sellaisissa kohdissa, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.
Yli 7 päivää paikallaan olevat iho-ompeleet voivat aiheuttaa paikallisärsytystä ja ne pitäisi katkaista tai poistaa. Ihonalaisompeleet tulisi tehdä mahdollisimman syvälle resorbtoitumiseen normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumien minimoimiseksi.
Joissakin olosuhteissa, erityisesti ortopedisissä toimenpiteissä, nivel voidaan immobilisoida ulkoisella tuella kirurgin harkinnan mukaan. Resorboituvia ommelaineita tulisi käyttää harkiten kudoksissa, joissa verenvirtaus on vähäistä, koska ommelaine voi pyrkiä ulos ja resorboituminen viivästyä.
Kuten muitakin ommelaineita tätäkin on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulankuljettimella.
Riittävä solmunpitävyys saavutetaan yleisesti hyväksytyllä solmimistekniikalla kirurgin solmuja käyttäen, ja lisäsolmuilla leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmujen käyttö voi olla erityisen tarkoituksenmukaista yksisäikeisten ommelaineiden kohdalla.
Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan yhden kolmasosan etäisyydeltä (1/3) tai puolestavälistä (1/2) langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Jos neulaan tarttuu liian läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tarttuu kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai katketa. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai katkeamiselle. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti terävien esineiden säiliöön.
Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.

HAITTAVAIKUTUKSET
Synteettisten resorboituvien ommelaineiden käyttöön liittyviin haittavaikutuksiin kuuluvat haavan rakoileminen, riittämätön haavatuki sellaisten alueiden sulkemisessa, joissa tapahtuu laajentumista, venymistä tai pullistumista, riittämätön haavatuki vanhemmilla, aliravituilla tai heikkokuntoisilla potilailla tai potilailla, jotka kärsivät haavan paranemista mahdollisesti viivyttävistä tiloista, vähäinen välitön tulehdusreaktio kudoksessa, tilapäinen paikallinen ärsytys tai tilapäinen vierasesineen tulehdusvaste haava-alueella, ommelaineen ulostyöntyminen, viivästynyt resorboituminen kudoksessa, jonka verenkierto on huono, kivien muodostuminen virtsa- ja sappiteihin, kun pitkäaikaista kontaktia suolaliuosten kuten virtsan ja sappinesteen kanssa esiintyy ja allerginen reaktio Irgacare®‡ MP: lle (triklosaani). Kuten kaikki vierasesineet, antibakteerinen MONOCRYL™ Plus -ommelaine voi pahentaa jo olemassa olevaa infektiota. Rikkoutuneet neulat ja neulan poisvetämiset, joiden johdosta neula tai neulan palasia hukkuu, voivat aiheuttaa leikkausajan pidentymistä tai lisäleikkauksia tai elimistöön jääviä vierasesineitä. Tahattomat neulanpistot kontaminoituneilla leikkausneuloilla voivat aiheuttaa veriteitse tarttuvien taudinaiheuttajien leviämistä.

STERIILIYS
Antibakteeriset MONOCRYL™ Plus -ommelaineet on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä.

SÄILYTYS
Suositellut säilytysolosuhteet: Säilytyslämpötila enintään 25 °C. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TUOTETARROISSA KÄYTETYT SYMBOLIT
- Värjätty, resorboituva, yksisäikeinen
- Värjäämätön, resorboituva, yksisäikeinen
- Huomio: Katso käyttöohjeita
- 25°C 77°F Lämpötilan yläraja
- STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla
- CE 2797 CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä
- Ei saa käyttää uudelleen
- Viimeinen käyttöpäivä – vuosi ja kuukausi
- Valmistaja
- Lukumäärä
- REF Tuotenumero
- LOT Eränumero

‡BASF Groupin rekisteröity tavaramerkki

Notice d'utilisation fr

MONOCRYL™ PLUS ANTIBACTÉRIEN

(POLIGLECAPRONE 25)
STÉRILE, SYNTHÉTIQUE, RÉSORBABLE
FIL DE SUTURE
MONOFILAMENT VIOLET OU MONOFILAMENT INCOLORE

DESCRIPTION
Le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien est un fil de suture monofilament synthétique résorbable stérile constitué d'un copolymère de glycolate et d' ε-caprolactone. La formule brute de ce polymère est $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Il a été montré que le poliglecaprone 25 ne présente pas de propriété antigénique ou pyrogène de sorte que la résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire minime. Le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien contient de l'Irgacare®‡ MP (triclosan), agent antibactérien à large spectre, en concentration inférieure à 2360 µg/m.
Les fils de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien sont disponibles colorés [au D&C violet no. 2 (index de couleur numéro 60725)] ou sous forme incolore. Le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien est proposé dans une large gamme de décimales et de longueurs, sertis sur aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non sertis. Les aiguilles sont fixes ou auto-détachables (CONTROL RELEASE™), ce qui permet d'enlever les aiguilles au lieu de les couper. Pour plus d'informations sur la gamme de produits, veuillez consulter le catalogue. Le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien est conforme aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne relative aux fils de sutures résorbables synthétiques monofilaments stériles et aux exigences de la Pharmacopée américaine pour les sutures chirurgicales résorbables à l'exception de certains diamètres légèrement surjaugés.

INDICATIONS
Les fils de sutures MONOCRYL™ Plus Antibactérien sont destinés à toutes les procédures de rapprochement et/ou de ligature des tissus mous lorsque l'utilisation d'un fil résorbable est indiquée.

MODE D'EMPLOI
Le choix et l'implantation de la suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION
Le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien entraîne une réaction initiale inflammatoire minime et est remplacé ultérieurement par une prolifération de tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure des fils de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien sont dues à un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du polymère en acide adipique lequel est résorbé et métabolisé par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction suivie d'une disparition de la matière. Chez le rat, les études d'implantation ont permis de dégager le profil suivant :

COLORÉ		INCOLORE	
Jours après implantation	Résistance résiduelle approx.	Jours après implantation	Résistance résiduelle approx.
7 jours	60 %	7 jours	50 %
14 jours	30 %	14 jours	20 %
La résistance à la traction est pratiquement nulle au bout de 28 jours d'implantation.		La résistance à la traction est pratiquement nulle au bout de 21 jours d'implantation.	

L'absorption est pratiquement terminée au bout de 91 à 119 jours.
Il a été démontré que le fil de suture MONOCRYL™ Plus antibactérien empêche la colonisation du fil par *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline, *Staphylococcus epidermidis* résistant à la méthicilline, *Escherichia coli* et *Klebsiella pneumoniae*. L'importance clinique de ces résultats est inconnue.

CONTRE-INDICATIONS
Ces fils de suture (colorés et incolores) étant résorbables, ils ne doivent pas être utilisés lorsqu'un rapprochement prolongé de tissus sous tension est nécessaire. En particulier, les fils de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien incolores ne doivent pas être utilisés pour la fermeture des tissus aponévrotiques.
Ne pas utiliser le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien chez des patients allergiques à l'Irgacare®‡ MP (triclosan).

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS
L'innocuité et l'efficacité des fils de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien n'ont pas été établies dans les domaines suivants : tissus nerveux ou cardio-vasculaires, microchirurgie et chirurgie ophtalmologique.
Les utilisateurs doivent connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture utilisée. Les chirurgiens doivent considérer les performances in vivo (voir la rubrique MODE D'ACTION) lors du choix d'une suture. Ce fil de suture est susceptible de ne pas convenir aux patients âgés, dénutris ou affaiblis, ainsi qu'aux patients souffrant d'affections qui pourraient retarder la cicatrisation.
Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que l'urine ou la bile, peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger.
Il convient de respecter les procédures habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.
Le fil de suture étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension ou nécessitant un renfort.
Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de sept (7) jours peuvent entraîner une irritation locale et seront retirées si nécessaire. Les sutures sous-cutanées seront posées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.
Dans certaines circonstances, notamment les procédures de chirurgie orthopédique, le chirurgien peut décider d'avoir recours à une immobilisation par un procédé de contention externe. Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués, car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de résorption.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ni écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille.
La garantie d'un nœud fiable est basée sur l'utilisation de nœuds plats et de doubles clefs, ainsi que de nœuds supplémentaires si le chirurgien l'estime nécessaire. Il est particulièrement recommandé de faire des nœuds supplémentaires avec les monofilaments.
Des précautions sont à respecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers (1/3) à la moitié (1/2) du corps, côté fil.
Ne pas pincer la pointe car cela pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage, ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit prendre les précautions liées à la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter tout risque de blessure. Jetez les aiguilles usagées dans des conteneurs pour objets piquants-tranchants.
Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables associés à l'utilisation de fils de suture synthétiques résorbables comprennent une déhiscence des plaies, un soutien inadéquat des plaies pour la fermeture de sites où une expansion, un étirement ou une distension se produisent, un soutien inadéquat des plaies chez les personnes âgées, souffrant de malnutrition ou affaiblies, ou encore chez les patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies, une légère réaction tissulaire inflammatoire aiguë, une irritation locale transitoire ou une réponse inflammatoire transitoire à corps étranger au site de la plaie, une extrusion des fils de suture, une résorption retardée dans les tissus avec une mauvaise circulation sanguine, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile et une réaction allergique à l'Irgacare®‡ MP (triclosan). Comme tout corps étranger, les sutures antibactériennes MONOCRYL™ Plus peuvent majorer une infection existante. Les aiguilles brisées et les retraits d'aiguilles qui mènent à la perte d'aiguilles ou de fragments d'aiguille peuvent entraîner des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires ou causer la présence de corps étrangers résiduels. Des piqûres accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent être la cause d'une transmission de pathogènes par le sang.

STÉRILISATION
Les fils de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert. Jetez toute suture non utilisée et dont l'emballage est ouvert.

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées : conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE
- Monofilament coloré résorbable
- Monofilament incolore résorbable
- Attention : Se reporter à la notice d'utilisation avant emploi
- 25°C 77°F Limite supérieure de température
- STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- CE 2797 Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE
- Ne pas réutiliser
- À utiliser avant – année et mois
- Fabricant
- Quantité
- REF Numéro de référence au catalogue
- LOT Numéro de lot

‡Marque déposée de BASF Group

Használati utasítás hu

MONOCRYL™ PLUS ANTIBACTERIAL

(POLIGLECAPRONE 25)
STERIL, SZINTETIKUS, FELSZÍVÓDÓ
VARRÓANYAG
IBOLYASZÍNŰ MONOFIL VAGY FESTETLEN MONOFIL

LEÍRÁS
A MONOCRYL™ Plus Antibacterial sebészeti varróanyag glikolid és ε-kaprolakton kopolimerjéből készített steril, szintetikus, felszívódó, monofil varrófonal. A polimer képlete: $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. A poliglecaprone 25 kopolimer mentes az antigén és pirogén hatásoktól, felszívódását csak enyhe gyulladásos szöveti reakció kíséri. A MONOCRYL™ Plus Antibacterial varróanyag Irgacare®‡ MP-t (triklozánt), egy szélesspektrumú, antibakteriális hatóanyagot tartalmaz, legfeljebb 2360 µg/m mennyiségben.
A MONOCRYL™ Plus Antibacterial varróanyag festett [D&C ibolyaszínű, No. 2. (színkód: 60725)] és festetlen változatban is kapható. A MONOCRYL™ Plus Antibacterial varróanyag többféle vastagságban és hosszban, tű nélküli, illetve különböző típusú és méretű rozsdamentes acéltűkkel ellátott kiszerelésben kapható. A tűk vagy rögzítve vannak a varróanyaghoz, vagy – az ún. CONTROL RELEASE™ tűk esetén – nem kell levágni őket a varróanyagról, hanem kézzel leválaszthatók onnan. A teljes termékskáláról a katalógusban olvashat részletes információt. A MONOCRYL™ Plus Antibacterial varróanyag minden tekintetben megfelel az Európai Gyógyszerkönyv steril, szintetikus, felszívódó, monofil varróanyagokra vonatkozó előírásainak, valamint az Amerikai Gyógyszerkönyv felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó követelményeinek, néhány túl nagy átmérőjű varrófonal kivételével.

JAVALLATOK
A MONOCRYL™ Plus Antibacterial a lágy szövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga minden olyan esetben, ahol felszívódó varróanyag használata szükséges.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
Az adott varróanyagot a páciens állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és a seb mérete alapján kell kiválasztani és behelyezni.

HATÁSMECHANIZMUS
A MONOCRYL™ Plus Antibacterial varróanyag kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót, majd kötőszöveti beszűrődést idéz elő. A MONOCRYL™ Plus Antibacterial szakítószilárdságának fokozatos elvesztése, illetve végső felszívódása hidrolízis útján megy végbe. Ezalatt a polimer zsírsavvá bomlik, majd utána felszívódik, metabolizálódik a szervezetben. A felszívódás kezdetben a szakítószilárdság elvesztésével, majd a varróanyag eliminálódásával jár. Patkányokon végzett vizsgálatok a következő szakítószilárdság-megtartási értékeket mutatták:

FESTETT		FESTETLEN	
A beültetés után eltelt napok száma	Fennmaradó szakítószilárdság (a kezdetihez képest, becsült érték)	A beültetés után eltelt napok száma	Fennmaradó szakítószilárdság (a kezdetihez képest, becsült érték)
7 nap	60 %	7 nap	50 %
14 nap	30 %	14 nap	20 %
A szakítószilárdság a beültetés utáni 28. napra teljesen megszűnik.		A szakítószilárdság a beültetés utáni 21. napra teljesen megszűnik.	

A felszívódás 91 – 119 nap alatt lényegében teljesen végbemegy.
A MONOCRYL™ Plus ANTIBACTERIAL varratról kimutatták, hogy ellenálló a *Staphylococcus aureus*, a *Staphylococcus epidermidis*, a methicillin-rezisztens *S. aureus*, a methicillin-rezisztens *S. epidermidis*, az *Escherichia coli* és a *Klebsiella pneumoniae* kórokozók általi kolonizációval szemben. Ezen tényállás klinikai jelentősége nem ismert.

ELLENJAVALLATOK
A (festett vagy festetlen) varróanyag nem alkalmazható feszüléssel járó, hosszan tartó szövetegyesítés eljárásokhoz, mivel felszívódik. A festetlen MONOCRYL™ Plus Antibacterial varróanyag használata semmiképpen nem javallott a fascia varratainál.
A MONOCRYL™ Plus Antibacterial varróanyag használata ellenjavallott olyan pácienseknél, akiknek ismert allergiás panaszaik vannak az Irgacare®‡ MP-re (triklozánra).

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK/KÖLCSÖNHATÁSOK
A MONOCRYL™ Plus Antibacterial varróanyag nem alkalmazható hatékonyan és biztonságosan a következő területeken: idegszövet szív- és érsebészet, mikrosebészet és szemészet.
A felhasználóknak ismerniük kell az egyes sebészeti eljárásokat és technikákat a felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozóan, mielőtt a MONOCRYL™ Plus Antibacterial varróanyagot alkalmaznák, mivel a varratelégtelenség kockázata egyaránt függ az alkalmazás helyétől és a kiválasztott varrófonaltól. A sebésznek a varróanyag kiválasztásakor figyelembe kell vennie az in vivo tulajdonságokat is (lásd a HATÁSMECHANIZMUS című részt). A varróanyag használata kerülendő idős, alultáplált, legyengült pácienseknél, illetve minden olyan esetben, ahol elhúzódó sebgyógyulásra kell számítani.
A varrófonalak és sós oldatok (pl. a húgy- és epeutak váladékainak) tartós érintkezése kőképződéshez vezethet, akárcsak más idegentestek esetében. Mivel a MONOCRYL™ Plus Antibacterial felszívódó varróanyag, átmenetileg idegentestként viselkedhet.
A szennyezett vagy fertőzött sebeket a bevett sebészeti gyakorlatnak megfelelően kell ellátni.
A felszívódó varróanyag mellett a sebész kiegészítő varratként nem felszívódó öltéseket is használhat minden növekedésnek, feszülésnek, nyújtásnak kitett területen, vagy olyan esetekben, ahol a varratsor további megerősítése szükséges.
A bennmaradó bőrvarratok a 7. posztoperatív nap után lokális gyulladást okozhatnak. Ilyenkor a varratokat ki kell metszeni vagy el kell távolítani. A felhám alatti varratok felszívódásakor rendszerint jelentkező erithéma (bőrpír) és megkeményedés kockázata minimálisra csökkenthető, ha a varrat a lehető legmélyebbre kerül.
Bizonyos körülmények között, általában ortopédiai beavatkozásoknál, a sebész megítélése szerint alkalmazható az ízületek külső rögzítéssel történő immobilizációja. Figyelembe kell venni azt, hogy a rossz vérellátású szövetekbe helyezett felszívódó varróanyag kilökődhet, illetve meghosszabbodhat a felszívódási ideje.
A most tárgyalt, vagy bármely egyéb varróanyag használata során körültekintően kell eljárni a sérülések megelőzése érdekében. A sebészeti eszközök, például a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal elszakadását vagy megtekeredését eredményezheti.
A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható; az adott műtéti körülményektől és a sebész tapasztalatától függően extra csomók felhelyezése válhat szükségessé. Monofil fonalak használata esetén különösen szükség lehet extra csomók felhelyezésére.
A sebészeti tűk használata során körültekintően kell eljárni a sérülések megelőzése érdekében. A tűt a fonalcsatlakozási vége felőli egyharmadnyi (1/3)-féltávnyi (1/2) területen kell a tűfogóval megfogni.
A tűhegy környékének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével is járhat. A tű végének vagy a fonalcsatlakozási végének megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet, illetve könnyebben meghajolhat vagy eltörhet. A sebészi tűk körültekintő használatával elkerülhetők a véletlen tűszúrás okozta sérülések. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni.
Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását és/vagy keresztszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

SZÖVŐDMÉNYEK
A szintetikus, felszívódó varróanyagok használata során többek között az alábbi szövődmények jelentkezhetnek: sebszétválás, a sebszélek megfelelő megtámasztásának sikertelensége azon műtéti helyek zárásánál, ahol tágulás, megnyúlás és feszülés jelentkezik, a sebszélek megfelelő megtámasztásának sikertelensége idős, alultáplált illetve legyengült betegeknél, és olyan betegeknél, akik a sebgyógyulást hátráltatni képes betegségekben szenvednek, minimális akut gyulladásos szöveti reakció, átmeneti lokális irritáció vagy átmeneti gyulladásos idegentest-reakció a sebhely környezetében, a varrat kilökődése, késleltetett felszívódás az elégtelen vérellátású szövetben, kőképződés a húgyúti és az epevezetékekben sóoldatokkal (vizelet és epe) való tartós érintkezésből eredően, allergiás reakció az Irgacare®‡ MP hatóanyagával (triklozán) szemben. Mint minden idegen test, a MONOCRYL™ Plus Antibacterial varróanyag is potencírozhatja a meglévő fertőzést. A törött tűk és a tűvédők, melyek után elveszett tűk és tűtöredékek maradnak, kiterjesztett vagy további műtéteket tehetnek szükségessé és visszamaradó idegentesteket okozhatnak. A szennyezett műtéti tűkkel ejtett nem szándékos tűszúrások vér útján terjedő kórokozók átadását eredményezhetik.

STERILITÁS
A MONOCRYL™ Plus Antibacterial varratokat etilénoxiddal sterilizálták. Ne sterilizálja újra. Ne használja, ha a csomagolást felnyitották vagy megsérült. Dobja el a felnyitott, de fel nem használt varróanyagokat.

TÁROLÁS
Javasolt tárolási körülmények: tárolja 25 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten. Ne használja fel a lejárati idő után.

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLATOS JELÖLÉSEK
- Festett, felszívódó, monofil
- Festetlen, felszívódó, monofil
- Vigyázat: Lásd a használati utasítást
- 25°C 77°F Felső hőmérsékleti határérték
- STERILE EO Etilénoxiddal sterilizált
- CE 2797 CE jelölés és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel a 93/42/EGK számú, orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alapvető követelményeinek
- Ne használja fel újra
- Felhasználható – év és hónap
- Gyártó
- Mennyiség
- REF Katalógusszám
- LOT Tételszám

‡A BASF Group bejegyzett védjegye

Istruzioni per l'uso it

MONOCRYL™ PLUS ANTIBATTERICO

(POLIGLECAPRONE 25)
SUTURA STERILE SINTETICA ASSORBIBILE
MONOFILAMENTO DI COLORE VIOLETTO O NON COLORATA

DESCRIZIONE
La sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus è una sutura chirurgica sintetica, assorbibile, sterile, monofilamento, realizzata in copolimero di glicolide ed ε-caprolattone. La formula empirica del copolimero è $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Il Poliglecaprone 25 è non-antigenico, apirogeno e provoca solamente una leggera reazione tissutale durante l'assorbimento. La sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus contiene Irgacare®‡ MP (triclosan), un antibatterico ad ampio spettro, in quantità non superiore a 2360 µg/m.
La sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus è disponibile sia colorata con violetto D&C n. 2 (C.I. n. 60725) che non colorata. La sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus è disponibile in diversi calibri e lunghezze, sia senza ago che montate su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Gli aghi possono essere fissati al filo in modo permanente oppure mediante un sistema di distacco controllato (CONTROL RELEASE™), che permette di rimuovere l'ago mediante un movimento di trazione invece di doverlo tagliare. Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile sono riportate nel catalogo prodotti. La sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture sterili sintetiche assorbibili monofilamento e a quelli della Farmacopea degli Stati Uniti per le suture chirurgiche assorbibili, eccetto per un minimo sovradimensionamento del diametro.

INDICAZIONI
La sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus è indicata per l'uso nell'approssimazione e/o legatura generale di tessuti molli, nei casi in cui sia indicato l'uso di suture in materiale assorbibile.

APPLICAZIONE
Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza del chirurgo, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita.

PROPRIETÀ
La sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, e viene gradualmente sostituita da tessuto connettivo fibroso neoformato. La progressiva perdita di resistenza tensile della sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus e l'assorbimento finale avvengono per idrolisi del polimero che si degrada in acido adipico che, successivamente, viene assorbito e metabolizzato dall'organismo. L'assorbimento comincia con la perdita di resistenza tensile seguita da perdita di massa. Studi di impianti nei ratti hanno evidenziato il seguente profilo:

COLORATA		NON COLORATA	
Dopo l'impianto	Resistenza originaria residua approssimativa	Dopo l'impianto	Resistenza originaria residua approssimativa
7 giorni	60 %	7 giorni	50 %
14 giorni	30 %	14 giorni	20 %
Tutta la resistenza tensile originaria viene essenzialmente azzerata dopo 28 giorni dall'impianto.		Tutta la resistenza tensile originaria viene essenzialmente azzerata dopo 21 giorni dall'impianto.	

Il riassorbimento completo avviene sostanzialmente fra 91 e 119 giorni.
È stato evidenziato che la sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus inibisce la colonizzazione della sutura da parte di *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus* meticillino resistente, *S. epidermidis* meticillino resistente, *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*. La significanza clinica di questa evidenza non è nota.

CONTROINDICAZIONI
Poiché queste suture (di colore violetto e non colorate) sono assorbibili, non devono essere utilizzate quando è necessario approssimare estese aree di tessuto sotto tensione. In particolare la sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus non colorata non deve essere utilizzata per la chiusura di tessuti fasciali.
La sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus non deve essere utilizzata in pazienti con nota reazione allergica all'Irgacare®‡ MP (triclosan).

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI
La sicurezza e l'efficacia della sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus non sono ancora state stabilite nelle seguenti aree: tessuto nervoso, tessuto cardiovascolare, microchirurgia e chirurgia oftalmica.
Prima di utilizzare la sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus per la chiusura delle ferite, il chirurgo dovrebbe aver già familiarizzato con le procedure e tecniche chirurgiche in cui si utilizzano suture assorbibili, dal momento che il rischio di deiscenza della ferita può variare in funzione del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Nella scelta del tipo di sutura, il chirurgo deve prendere in considerazione le prestazioni in vivo descritte nella sezione PROPRIETÀ. Queste suture possono non essere indicate nei pazienti anziani, in quelli malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono rallentare la cicatrizzazione delle ferite.
Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di ogni tipo di sutura con soluzioni saline, quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può portare alla formazione di calcoli. Quale sostanza assorbibile, la sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus può agire transitoriamente come corpo estraneo.
È essenziale rispettare il normale protocollo chirurgico per la gestione delle ferite infette o contaminate.
Dato che la sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus è un materiale assorbibile, il chirurgo deve valutare l'opportunità di impiegare suture non assorbibili addizionali nella chiusura di ferite che potrebbero, in seguito, essere soggette a espansione, stiramento o distensione, o che richiedano supporto supplementare.
Le suture cutanee che rimangono in situ per più di sette giorni potrebbero causare irritazione localizzata e devono pertanto essere ritagliate o rimosse. Le suture sottocutanee devono essere applicate il più profondamente possibile, per minimizzare l'eritema e l'indurimento di norma associati al processo di assorbimento.
In talune circostanze, in particolare negli interventi ortopedici, è possibile ricorrere, a giudizio del chirurgo, all'immobilizzazione delle articolazioni mediante supporti esterni. Particolare cautela è richiesta nell'uso delle suture assorbibili nei tessuti con scarsa irrorazione sanguigna poiché potrebbero verificarsi l'estrusione e l'assorbimento ritardato della sutura.
Nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale da sutura fare attenzione a non danneggiarlo. Evitare lo schiacciamento o l'increspamento del filo dovuto all'applicazione di strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi.
Allo scopo di garantire un'adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di adottare la normale tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato, con un ulteriore numero di girate, a seconda delle circostanze specifiche dell'intervento e dell'esperienza del chirurgo. Eventuali ulteriori girate sono particolarmente appropriate in caso di annodamento di suture monofilamento.
Particolare cautela è richiesta nella manipolazione degli aghi chirurgici per evitare di danneggiarli. Afferrare l'ago in un punto compreso tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza tra l'attacco filo-ago e la punta.
Se si afferra l'ago troppo vicino alla punta, la sua capacità di penetrazione potrebbe essere diminuita e l'ago potrebbe spezzarsi. Se invece lo si afferra vicino all'attacco ago-filo, si potrebbe piegare o spezzare. La modifica della forma dell'ago potrebbe portare a una perdita di resistenza dell'ago stesso, facendolo diventare meno resistente alla piegatura e alla rottura. Particolare cautela è richiesta nella manipolazione degli aghi chirurgici per evitare lesioni involontarie da puntura d'ago. Smaltire gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per lo smaltimento dei taglienti.
Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

REAZIONI AVVERSE
Gli effetti indesiderati associati all'uso di suture sintetiche riassorbibili includono deiscenza della ferita, insufficiente supporto nella chiusura di siti soggetti a espansione, stiramento o distensione, insufficiente supporto della ferita in pazienti anziani, con cattivo stato nutrizionale o debilitati o in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita, reazione infiammatoria acuta dei tessuti minima, irritazione locale transitoria o risposta infiammatoria transitoria a corpo estraneo nel sito della ferita, estrusione delle suture, ritardato riassorbimento nei tessuti con scarso apporto ematico, formazione di calcoli nel tratto urinario e biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come urina e bile e reazioni allergiche a Irgacare®‡ MP (triclosan). Come tutti i corpi estranei, le suture Antibatteriche MONOCRYL™ Plus potrebbero peggiorare un'infezione esistente. La perdita di aghi o frammenti di questi conseguente a rottura o estrazione degli stessi potrebbe causare la presenza di corpi estranei residui, il prolungamento dell'intervento chirurgico o renderne necessario un altro. La puntura accidentale con aghi chirurgici contaminati può causare la trasmissione di patogeni per via ematica.

STERILITÀ
La sutura Antibatterica MONOCRYL™ Plus è sterilizzata con ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Smaltire il prodotto aperto e inutilizzato.

CONSERVAZIONE
Condizioni di conservazione raccomandate: conservare a temperature pari o inferiori ai 25 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
- Monofilamento assorbibile colorata
- Monofilamento assorbibile non colorata
- Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso
- 25°C 77°F Limite superiore di temperatura
- STERILE EO Sterilizzato a ossido di etilene
- CE 2797 Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
- Non riutilizzare
- Utilizzare entro – anno e mese
- Fabbricante
- Quantità
- REF Numero di catalogo
- LOT Numero di lotto

‡Marchio registrato di BASF Group

Naudojimo instrukcijos lt

MONOCRYL™ PLUS ANTIBAKTERINIS

(POLIGLEKAPRONAS 25)
STERILUS SINTETINIS BESIREZORBUOJANTIS
SIŪLAS
VIOLETINIS MONOFILAMENTINIS ARBA NEDAŽYTAS MONOFILAMENTINIS

APRAŠYMAS
MONOCRYL™ Plus antibakterinis siūlas yra sterilus sintetinis besirezorbuojantis monofilamentinis siūlas, pagamintas iš glikolido ir ε-kaprolaktono kopolimero. Empirinė molekulinė polimero formulė yra $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglekaprono 25 kopolimeras yra neantigeninis, nepirogeninis ir rezorbcijos metu sukelia tik nedidelę audinių reakciją. MONOCRYL™ Plus antibakterinio siūlo sudėtyje yra ne daugiau nei 2360 µg/m Irgacare®‡ MP (triklozano), plataus spektro antibakterinės medžiagos.
MONOCRYL™ Plus antibakteriniai siūlai yra dažyti [D&C violetinė spalva Nr. 2 (spalvos rodiklio numeris 60725)] bei taip pat yra nedažyta forma. MONOCRYL™ Plus antibakterinių siūlų yra įvairių dydžių ir ilgių, be adatų arba su įvairių tipų ir dydžių nerūdijančio plieno adatomis. Adatos gali būti pritvirtintos visam laikui arba KONTROLIUOJAMO ATPALAIDAVIMO (CONTROL RELEASE™), dėl ko adatą galima ištraukti užuot nukirpus. Visa informacija apie produkto asortimentą yra kataloge. MONOCRYL™ Plus antibakteriniai siūlai atitinka Europos farmakopėjos reikalavimus sterilioms besirezorbuojantiems monofilamentiniams siūlams bei Jungtinių Valstijų farmakopėjos reikalavimus besirezorbuojantiems chirurginiams siūlams, išskyrus truputį per didelio skersmens.

INDIKACIJOS
MONOCRYL™ Plus antibakteriniai siūlai yra skirti naudoti paprastam minkštųjų audinių suartinimui ir (arba) perrišimui, kur reikalinga besirezorbuojanti medžiaga.

PRITAIKYMAS
Siūlus reikia parinkti ir implantuoti priklausomai nuo paciento būklės, chirurgo patirties, chirurginio metodo ir žaizdos dydžio.

SAVYBĖS
MONOCRYL™ Plus antibakterinis siūlas sukelia minimalią audinių uždegiminę reakciją ir ilgainiui yra pakeičiamas peraugančiu fibroziniu jungiamuoju audiniu. Laipsniškas stiprumo praradimas ir galutinė MONOCRYL™ Plus antibakterinio siūlo rezorbcija įvyksta dėl hidrolizės, kai polimeras skyla į riebiąsias rūgštis, kurios po to rezorbuojamos ir metabolizuojamos organizme. Rezorbcija prasideda, kai po stiprumo praradimo netenkama masės. Implantacijos tyrimai, atlikti su žiurkėmis, atskleidė tokius duomenis:

DAŽYTAS		NEDAŽYTAS	
Po implantacijos	Apytikslis likęs pradinis stiprumas	Po implantacijos	Apytikslis likęs pradinis stiprumas
7 dienos	60 %	7 dienos	50 %
14 dienų	30 %	14 dienų	20 %
Visas pradinis stiprumas yra visiškai prarandamas iki 28 dienos po implantacijos.		Visas pradinis stiprumas yra visiškai prarandamas iki 21 dienos po implantacijos.	

Rezorbcija iš esmės baigiasi tarp 91 ir 119 dienos.
Nustatyta, kad MONOCRYL™ Plus antibakterinis siūlas slopina *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, meticilinui atsparių *S. aureus*, meticilinui atsparių *S. epidermidis*, *Escherichia coli* ir *Klebsiella pneumoniae* bakterijų kolonijų susidarymą ant siūlo. Šių duomenų klinikinė reikšmė nežinoma.

KONTRAINDIKACIJOS
Šie siūlai (dažyti ir nedažyti), būdami besirezorbuojantys, neturi būti naudojami ten, kur reikia įtemptų audinių ilgalaikio suglaudimo. Nedažyti MONOCRYL™ Plus antibakteriniai siūlai ypač neturėtų būti naudojami veido audiniams siūti.
MONOCRYL™ Plus antibakterinis siūlas neturi būti naudojamas pacientams su žinoma alergine reakcija Irgacare®‡ MP (triklozanui).

ĮSPĖJIMAI/ATSARGUMO PRIEMONĖS/SĄVEIKA
MONOCRYL™ Plus antibakterinių siūlų saugumas ir veiksmingumas nebuvo įrodytas šiose srityse – nerviniame audinyje, širdies ir kraujagyslių audinyje, mikrochirurgijoje ir akių chirurgijoje.
Prieš naudodami MONOCRYL™ Plus antibakterinį siūlą žaizdoms siūti, vartotojai turi būti susipažinę su besirezorbuojančių siūlų chirurgine technika ir metodu, kadangi žaizdų žiojėjimo rizika gali skirtis, priklausomai nuo siuvimo vietos ir siūlo medžiagos. Chirurgas, pasirinkdamas siūlą, turi atsižvelgti į gaminio savybes in vivo (skyriuje SAVYBĖS). Šis siūlas gali būti netinkamas vyresniems, prastos mitybos ar nusilpusiems pacientams, ar pacientams, kurių būklė gali pailginti žaizdų gijimą.
Kaip ir bet kurio svetimkūnio, taip pat ir bet kokios siūlės ilgas kontaktas su druskos tirpalais, pvz., šlapimo ar tulžies takuose, gali sukelti akmenų formavimąsi. Kaip besirezorbuojantis siūlas, MONOCRYL™ Plus antibakterinis siūlas laikinai gali veikti kaip svetimkūnis.
Užterštų ir infekuotų žaizdų tvarkymui reikia laikytis atitinkamos chirurginės metodikos.
Kadangi tai yra besirezorbuojantis siūlas, chirurgas turi apgalvoti papildomų nesirezorbuojančių siūlų panaudojimą, siūdamas vietas, kurios gali išsiplėsti, išsitempti ar kurioms reikia papildomo palaikymo.
Odos siūlės, kurios turi likti vietoje ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį sudirginimą ir turi būti nukirptos arba pašalintos. Poepiderminės siūlės turi būti kuo giliau, kad sumažėtų eritema ir sukietėjimas, paprastai susiję su rezorbcijos procesu.
Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač atliekant ortopedines procedūras, chirurgo nuožiūra, gali reikėti taikyti išorinę sąnario imobilizaciją. Naudojant besirezorbuojančius siūlus, reikia atsižvelgti į audinius su prasta kraujotaka, nes gali įvykti siūlų išstūmimas ir sulėtėjusi rezorbcija.
Naudojant šį arba kitą siūlą, reikia būti atsargiam, kad išvengtumėte sužeidimų. Naudodami chirurginius instrumentus, kaip žnyplės ar adatos laikikliai, stenkitės audinių netraiškyti ar nerauksšlėti.
Pakankamai mazgo apsaugai reikia įprastos chirurginės procedūros su plokščiais ir keturkampiais mazgais su papildomais užmetimais pagal chirurgines aplinkybes ir chirurgo patirtį. Papildomų užmetimų naudojimas gali būti ypač tinkamas surišant monofilamentinį siūlą.
Naudojant chirurgines adatas reikia būti atsargiam, kad išvengtumėte sužeidimo. Suimkite adatą nuo vieno trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) atstumo tarp tvirtinimo galo ir smaigalio.
Suėmus už smaigalio srities, gali kliudyti įvesti, ir adata gali sulūžti. Suėmus už drūtgalio ar tvirtinimo galo, adata gali sulinkti ar lūžti. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stiprumas ir atsparumas lenkimui bei lūžimui. Vartotojas turi laikytis atsargumo priemonių naudodamas chirurgines adatas, kad išvengtų dūrio adata. Panaudotas adatas išmeskite į talpyklas, skirtas aštriems daiktams.
Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą (arba jo dalis), gali kilti rizika, kad pablogės produkto savybės, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, kuris gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų pernešimą pacientams ar naudotojams.

ŠALUTINĖS REAKCIJOS
Nepageidaujami reiškiniai, susiję su sintetinių besirezorbuojančių siūlų naudojimu, gali būti žaizdos žiojėjimas, nepakankamas žaizdos palaikymas siuvant vietose, kurios gali išsiplėsti, temptis ar išsipūsti, netinkamas žaizdos palaikymas senyviems, prastos mitybos ar silpniems pacientams arba pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių žaizdos gali gyti ilgai, minimali ūminė uždegiminė audinių reakcija, laikinas vietinis dirginimas arba laikinas uždegiminis atsakas į svetimkūnį žaizdos vietoje, siūlų išstūmimas, sulėtėjusi rezorbcija audiniuose su prasta kraujotaka, akmenų susidarymas šlapimo takuose ir tulžies latakuose esant ilgam kontaktui su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ir tulžimi, bei alerginė reakcija į Irgacare®‡ MP (triklozaną). Kaip ir visi svetimkūniai, MONOCRYL™ Plus antibakteriniai siūlai gali sustiprinti esančią infekciją. Dėl sulūžusių adatų ir adatų movų, dėl ko pametamos adatos ar adatų fragmentai, gali reikėti išplėstinių ar papildomų operacijų arba gali likti svetimkūnių. Netyčia įsidūrus užterštomis chirurginėmis adatomis gali būti pernešti krauju plintantys patogenai.

STERILUMAS
MONOCRYL™ Plus antibakteriniai siūlai yra sterilizuoti etileno oksido dujomis. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista. Išmeskite atidarytas pakuotes ir nepanaudotus siūlus.

LAIKYMAS
Rekomenduojamos laikymo sąlygos: laikyti 25 °C ar žemesnėje temperatūroje. Negalima naudoti galiojimo terminui pasibaigus.

SIMBOLIAI NAUDOJAMI ŽENKLINIME
- Dažytas besirezorbuojantis monofilamentinis
- Nedažytas besirezorbuojantis monofilamentinis
- Dėmesio! Žiūrėti naudojimo instrukciją
- 25°C 77°F Viršutinė temperatūros riba
- STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu
- CE 2797 CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus
- Negalima naudoti pakartotinai
- Tinka iki – metai ir mėnuo
- Gamintojas
- Kiekis
- REF Katalogo numeris
- LOT Serijos numeris

‡BASF Group registruotas prekės ženklas

Lietošanas instrukcija lv

MONOCRYL™ PLUS ANTIBAKTERIĀLS

(POLIGLEKAPRONS 25)
STERILS, SINTĒTISKS, ABSORBĒJAMS
DIEGS
VIOLETS VIENŠĶIEDRAS VAI NEKRĀSOTS VIENŠĶIEDRAS

APRAKSTS
MONOCRYL™ Plus antibakteriālais diegs ir sterils, sintētisks vienšķiedras absorbējams diegs, kas izgatavots no glikolīda un ε-kaprolaktona kopolimēra. Empīriskā polimēra molekulas formula ir $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Ir noskaidrots, ka poliglekaprona 25 kopolimēram nepiemīt antigēna īpašības, tas ir apirogēns un absorbcijas laikā izraisa tikai nelielu audu reakciju. MONOCRYL™ Plus antibakteriālais diegs satur Irgacare®‡ MP (triklozāns) – plaša spektra antibakteriālo līdzekli, kura koncentrācija nepārsniedz 2360 µg/m.
MONOCRYL™ Plus antibakteriālie diegi ir pieejami krāsoti [ar D&C violeto nr.2 (krāsas indeksa numurs 60725)] un arī nekrāsoti. MONOCRYL™ Plus antibakteriālie diegi ir dažāda izmēra un garuma, bez adatām vai piestiprināti pie dažāda veida un izmēra nerūsējošā tērauda adatām. Tās var būt pastāvīgi piestiprinātas adatas vai CONTROL RELEASE™ (kontrolēta atdalīšana) adatas, kas dod iespēju adatas izvilkt, nevis nogriezt. Katalogā dota pilnīga informācija par izstrādājumu klāstu. MONOCRYL™ Plus antibakteriālie diegi atbilst visām Eiropas Farmakopejas prasībām steriliem, sintētiskiem, absorbējamiem vienšķiedras diegiem un ASV Farmakopejas prasībām absorbējamiem ķirurģiskiem diegiem, izņemums ir nedaudz lielāks diametrs.

INDIKĀCIJAS
MONOCRYL™ Plus antibakteriālie diegi ir paredzēti vispārējai mīksto audu savilkšanai un/vai nosiešanai gadījumos, kad indicēta absorbējama materiāla lietošana.

LIETOŠANA
Diegi jāizvēlas un jāimplantē atbilstoši pacienta stāvoklim, ķirurģiskajai pieredzei, ķirurģiskajai tehnikai un brūces izmēram.

DARBĪBAS MEHĀNISMS
MONOCRYL™ Plus antibakteriālais diegs rada minimālu sākotnēju iekaisuma reakciju audos un galu galā to aizvieto ieaugušie fibrozie saistaudi. MONOCRYL™ Plus antibakteriālo diegu progresējošs stiepes izturības zudums un galīgā absorbcija notiek ar hidrolīzes palīdzību, kad polimērs sabrūk līdz adipīnskābei, kas pēc tam tiek absorbēta un metabolizēta organismā. Absorbcija sākas ar stiepes izturības zudumu, kam seko masas zudums. Implantācijas pētījumos ar žurkām konstatēti šādi rezultāti:

KRĀSOTS		NEKRĀSOTS	
Pēc implantācijas	Aptuvens atlikušais sākotnējais stiprums	Pēc implantācijas	Aptuvens atlikušais sākotnējais stiprums
7 dienas	60 %	7 dienas	50 %
14 dienas	30 %	14 dienas	20 %
Visa sākotnējā stiepes izturība būtībā ir izzudusi 28 dienu laikā pēc implantācijas.		Visa sākotnējā stiepes izturība būtībā ir izzudusi 21 dienas laikā pēc implantācijas.	

Absorbcija būtībā beidzas 91 līdz 119 dienu laikā.
Ir konstatēts, ka MONOCRYL™ Plus antibakteriālais ķirurģiskais diegs inhibē *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, pret meticilinu rezistento *S. aureus*, pret meticilinu rezistento *S. epidermidis*, *Escherichia coli* un *Klebsiella pneumoniae* baktēriju koloniju veidošanos uz šuves. Šīs atradnes klīniskā nozīme nav zināma.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šos diegus (krāsotos un nekrāsotos), kas ir absorbējami, nedrīkst lietot, ja nepieciešama ilgstoša audu savilkšana ar spēku. Fascijas audu slēgšanai īpaši nedrīkst lietot nekrāsotos MONOCRYL™ Plus antibakteriālos diegus.
MONOCRYL™ Plus antibakteriālo diegu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģisku reakciju pret Irgacare®‡ MP (triklozāns).

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBA/MIJIEDARBĪBA
MONOCRYL™ Plus antibakteriālo diegu drošība un efektivitāte nav noskaidrota šādās jomās – nervu audi, kardiovaskulārie audi, mikroķirurģija un acu ķirurģija.
Pirms MONOCRYL™ Plus antibakteriālā diega izmantošanas brūču slēgšanai lietotājam jāiepazīstas ar ķirurģiskajām procedūrām un tehniku, kur lieto absorbējamus diegus, jo brūces atvēršanās risks var atšķirties atkarībā no izmantošanas vietas un šuvju materiāla. Izvēloties diegu, ķirurgam jāņem vērā tā darbība in vivo (sadaļa DARBĪBAS MEHĀNISMS). Šis diegs var būt nepiemērots gados veciem, slikti barotiem vai novājinātiem pacientiem vai ari pacientiem, kuri slimo ar slimībām, kas var aizkavēt brūces dzīšanu.
Tāpat kā citu svešķermeņu gadījumā, ilgstošs jebkāda diega kontakts ar sāļu šķīdumiem, piemēram, ar tiem, kas sastopami urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Tā kā MONOCRYL™ Plus antibakteriālais diegs absorbējas, tas kādu laiku var darboties kā svešķermenis.
Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāizmanto atbilstoša ķirurģiskā prakse.
Tā kā šis ir absorbējams šuvju materiāls, ķirurgam jāapsver papildu neabsorbējamu diegu izmantošana tādu vietu slēgšanai, kas var paplašināties, izplesties, izstiepties vai kam vajadzīgs papildu atbalsts.
Ādas diegi, kam jāpaliek vietā ilgāk nekā 7 dienas, var izraisīt lokālu kairinājumu, un tie ir jānogriež vai jāizņem. Zemādas diegu šuves jāuzliek pēc iespējas dziļāk, lai maksimāli samazinātu eritēmu un indurāciju, kas parasti saistīta ar absorbcijas procesu.
Dažās situācijās, īpaši ortopēdiskās procedūrās, pēc ķirurga izvēles var veikt locītavu imobilizāciju no ārpuses. Jāapdomā absorbējamu diegu lietošana audos ar sliktu asins apgādi, jo var notikt diega atgrūšana un novēlota absorbcija.
Rīkojoties ar šo vai jebkādu citu šūšanas materiālu, jāievēro piesardzība, lai nepieļautu bojājumu. Jāizvairās no saspiešanas vai sagofrēšanas, lietojot tādus ķirurģiskos instrumentus kā spailes vai adatturus.
Lai iegūtu pietiekošu mezglu drošību, jālieto standarta ķirurģiskā tehnika ar plakanajiem un kvadrātveida mezgliem ar papildu pārmetieniem atbilstoši ķirurģiskajai situācijai un ķirurga pieredzei. Papildu pārmetieni var būt īpaši piemēroti, sasienot jebkādu vienšķiedras diegu.
Darbojoties ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no bojājuma. Satveriet adatu apvidū, kas atrodas vienu trešdaļu (1/3) līdz pusei (1/2) no attāluma no diega pievienošanas gala līdz asajam galam.
Satveršana asā gala apvidū var pasliktināt penetrāciju un izraisīt adatas lūzumu. Satveršana pie adatas resnākā vai diega pievienošanas gala var izraisīt saliekšanu vai salaušanu. Atkārtota adatu formas ielocīšana var izraisīt to stiprības samazinājumu, un tās var kļūt mazāk izturīgas pret saliekšanu un salūšanu. Lietotājiem jārīkojas uzmanīgi, darbojoties ar ķirurģiskajām adatām, lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu. Izlietotās adatas izmetiet konteineros „Asi priekšmeti".
Nesterilizēt/ nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanās risku, kā rezultātā pacientiem vai lietotājiem var attīstīties infekcija vai ar asinīm tiek var tikt pārnesti slimību izraisītāji.

BLAKUSPARĀDĪBAS
Ar sintētisko, absorbējamo diegu lietošanu saistītās blakusparādības ietver brūces atvēršanos, nespēju nodrošināt pietiekamu atbalstu brūces tādu vietu slēgšanai, kas var paplašināties, izplesties vai izstiepties, nespēju nodrošināt pietiekamu atbalstu brūcei veciem, slikti barotiem vai novājinātiem pacientiem vai ari pacientiem, kuri slimo ar slimībām, kas var aizkavēt brūces dzīšanu, minimālu akūtu iekaisuma reakciju, pārejošu, lokālu kairinājumu vai pārejošu iekaisuma atbildes reakciju uz svešķermeni brūces vietā, diegu ekstrūziju, aizkavētu absorbciju audos ar sliktu asins apgādi, akmeņu veidošanos urīnceļos vai žults ceļos ilgstoša kontakta ar sāļu šķīdumiem, piemēram, urīnu un žulti, gadījumā, kā arī alerģisku reakciju pret Irgacare®‡ MP (triklozāns). Tāpat kā citi svešķermeņi, MONOCRYL™ Plus antibakteriālais diegs var pastiprināt esošu infekciju. Salauztas adatas un adatas izvilkšanas rezultātā pazudušas adatas vai atlūzušu adatu daļas var izraisīt ilgstošu vai atkārtotu ķirurģisku operāciju vai ari atlikušu svešķermeni. Nejauša saduršanās ar kontaminētu ķirurģisko adatu var izraisīt asinsošu patogēnu pārnešanu.

STERILITĀTE
MONOCRYL™ Plus antibakteriālie diegi ir sterilizēti ar etilēna oksīda gāzi. Neste-rilizējiet atkārtoti. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Izmetiet atvērtus, nelietotus diegus.

UZGLABĀŠANA
Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi: temperatūrā līdz 25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI
- Krāsoti, absorbējami, vienpavediena
- Nekrāsoti, absorbējami, vienpavediena
- Uzmanību: Skatīt lietošanas pamācību
- 25°C 77°F Temperatūras augstākā robeža
- STERILE EO Sterilizēts izmantojot etilēnoksīdu
- CE 2797 CE marķējums un pilnvarotās institūcijas identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst Medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām
- Nelietot atkārtoti
- Izlietot līdz – gads un mēnesis
- Ražotājs
- Daudzums
- REF Kataloga numurs
- LOT Partijas numurs

‡BASF Group reģistrēta preču zīme

Gebruiksaanwijzing nl

MONOCRYL™ PLUS ANTIBACTERIEEL

(POLIGLECAPRON 25)
STERIEL, SYNTHETISCH, RESORBEERBAAR
HECHTDRAAD
VIOLET MONOFILAMENT OF ONGEKLEURD MONOFILAMENT

BESCHRIJVING
MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad is een steriel synthetisch resorbeerbaar monofilament hechtmateriaal geproduceerd uit een copolymeer van glycolide en ε-caprolacton. De empirische moleculaire formule van het polymeer is $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Van poliglecapron 25-copolymeer is aangetoond dat het niet-antigeen, pyrogeenvrij is en slechts een geringe weefselreactie veroorzaakt tijdens resorptie. Hechtmateriaal van MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad bevat Irgacare®‡ MP (triclosan), een breedspectrum-bactericide, met maximaal 2360 µg/m.
Hechtmateriaal van MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad is gekleurd verkrijgbaar [met D&C violet Nr. 2 (Kleurenindexnummer 60725)] en is ook verkrijgbaar in de ongekleurde vorm. Hechtmateriaal van MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad is verkrijgbaar in een reeks diktematen en lengtes, zonder naald of bevestigd aan roestvrijstalen naalden van verschillende types en grootten. De naalden kunnen permanent of als CONTROL RELEASE™ worden geleverd, waardoor de naalden losgetrokken in plaats van losgeknipt kunnen worden. Volledige bijzonderheden van het productassortiment is opgenomen in de catalogus. MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad voldoet aan alle vereisten van de Europese Farmacopee voor Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures en aan die van de United States Pharmacopoeia voor Absorbable Surgical Sutures met uitzondering van een geringe overschrijding van de diameter.

INDICATIES
Hechtmateriaal van MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad is bestemd voor gebruik bij algemene approximatie van zachte weefsels en/of als ligaturen waarbij een resorbeerbaar materiaal is geïndiceerd.

AANBRENGEN
Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

WERKING
MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in de weefsels en wordt uiteindelijk vervangen door ingroei van fibreus bindweefsel. Een progressief verlies van de treksterkte en de uiteindelijke resorptie van hechtmateriaal van MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad treedt op door middel van hydrolyse, waarbij het polymeer wordt afgebroken tot adipinezuur, dat vervolgens in het lichaam wordt geresorbeerd en gemetaboliseerd. Resorptie begint als verlies van treksterkte gevolgd door een verlies van massa. Implantatie studies bij ratten tonen het volgende profiel:

GEKLEURD		ONGEKLEURD	
Na implantatie	(Bij benadering) resterend van de oorspronkelijke sterkte	Na implantatie	(Bij benadering) resterend van de oorspronkelijke sterkte
7 dagen	60 %	7 dagen	50 %
14 dagen	30 %	14 dagen	20 %
Alle oorspronkelijke treksterkte is 28 dagen na implantatie vrijwel verloren.		Alle oorspronkelijke treksterkte is 21 dagen na implantatie vrijwel verloren.	

Resorptie is grotendeels voltooid tussen 91 en 119 dagen.
Van MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad is aangetoond dat het kolonisatie van het hechtmateriaal door *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, meticillineresistente *S. aureus*, meticillineresistente *S. epidermidis*, *Escherichia coli* en *Klebsiella pneumoniae* remt. Het klinische belang van deze bevinding is onbekend.

CONTRA-INDICATIES
Dit hechtmateriaal (gekleurd en ongekleurd) is resorbeerbaar en dient niet te worden gebruikt wanneer extensieve approximatie van weefsels onder spanning noodzakelijk is. Ongekleurd hechtmateriaal van MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad mag vooral niet worden gebruikt voor het sluiten van fasciaweefsel.
MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad dient niet te worden gebruikt bij patiënten met bekende allergische reacties op Irgacare®‡ MP (triclosan).

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES
De veiligheid en doeltreffendheid van MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad is niet vastgesteld in de volgende gebieden – zenuwweefsel, hart- en vaatweefsel, microchirurgie en oogheelkundige chirurgie.
De gebruikers dienen vertrouwd te zijn met de procedures en technieken betreffende resorbeerbare hechtingen alvorens gebruik te maken van MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad voor het sluiten van een wond, daar het risico van dehiscentie van de wond kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en het gebruikte hechtmateriaal. Chirurgen dienen bij het selecteren van een hechtmateriaal de in-vivo prestatie (onder hoofdstuk WERKING) te overwegen. Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen.
Zoals met alle lichaamsvreemde stoffen het geval is kan een langdurig contact van hechtmateriaal met zoutoplossingen, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, resulteren in vorming van calculi. Als resorbeerbaar hechtmateriaal kan MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad tijdelijk optreden als lichaamsvreemde stof.
Voor het behandelen van verontreinigde of geïnfecteerde wonden dient men een acceptabele chirurgische praktijk te volgen.
Daar het hier een resorbeerbaar hechtmateriaal betreft, dient de chirurg het gebruik van extra niet-resorbeerbare hechtingen te overwegen bij het sluiten van de plekken die mogelijk expansie, extensie of distensie ondergaan, of waarbij extra ondersteuning nodig is.
Hechtingen van de huid die langer dan 7 dagen blijven zitten kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en dienen afgeknipt of verwijderd te worden. Subcutane hechtingen dienen zo diep mogelijk te worden aangebracht om erytheem en induratie die normaliter gepaard gaan met het resorptieproces zo gering mogelijk te houden.
Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van gewrichten met uitwendige hulpmiddelen worden toegepast, afhankelijk van het oordeel van de chirurg. Bij het gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal in weefsel met slechte doorbloeding is voorzichtigheid geboden, daar zich afstoting van het hechtmateriaal en een vertraagde resorptie kan voordoen.
Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal, dient men voorzichtig te zijn om schade te voorkomen. Vermijd schade als gevolg van pletten of plooien als gevolg van het gebruik van chirurgische instrumenten zoals forceps of naaldhouders.
Adequate knoopveiligheid vereist dat chirurgische standaardtechnieken van platte of rechte bindingen met extra knopen zoals aangegeven door chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra knopen kan met name geschikt zijn voor het knopen van elk monofilament hechtmateriaal.
Bij het gebruik van chirurgische naalden dient men voorzichtig te zijn om schade te voorkomen. Pak de naald vast in een gebied van een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand vanaf de bevestigingszijde tot de punt.
Vastpakken in de buurt van de punt kan het penetreren van de naald beïnvloeden en naaldbreuk veroorzaken. Vastpakken bij het uiteinde of de bevestigingszijde kan buigen of breuk veroorzaken. Het bijbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten zodat zij gemakkelijker buigen en breken. Ter voorkoming van onbedoelde naaldsteekletsel dienen gebruikers voorzichtig te zijn bij het hanteren van chirurgische naalden. Doe gebruikte naalden in 'Sharps'-bakjes.
Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van synthetische resorbeerbare hechtdraden omvatten wonddehiscentie, niet voldoende wondondersteuning kunnen bieden bij het sluiten van de plekken waar expansie, extensie of distensie voorkomt, niet voldoende wondondersteuning kunnen bieden bij bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen, minimale acute ontstekingsreactie van het weefsel, voorbijgaande plaatselijke irritatie of voorbijgaande ontstekingsreactie op de lichaamsvreemde stof op de wondplek, afstoting van het hechtdraad, vertraagde resorptie in weefsel met slechte doorbloeding, vorming van calculi in urine- en galwegen in geval van langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal, en allergische reactie op Irgacare®‡ MP (triclosan). Zoals alle lichaamsvreemde stoffen kan MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad een bestaande infectie verergeren. Gebroken naalden en trekken aan de naald die verloren naalden of naaldfragmenten tot gevolg hebben, kunnen resulteren in verlengde of extra chirurgische ingrepen of achterblijvende lichaamsvreemde stoffen. Onbedoelde naaldprikken met verontreinigde chirurgische naalden kunnen resulteren in de overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen.

STERILITEIT
Hechtmateriaal van MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtdraad wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopend, ongebruikt hechtmateriaal weg.

OPSLAG
Aanbevolen omstandigheden voor de bewaring: bewaren bij 25 °C of lager. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
- Gekleurd, resorbeerbaar monofilament
- Ongekleurd, resorbeerbaar monofilament
- Let op: Zie de gebruiksaanwijzing
- 25°C 77°F Bovengrens temperatuur
- STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- CE 2797 CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
- Niet opnieuw gebruiken
- Uiterste gebruiksdatum – jaar en maand
- Fabrikant
- Aantal
- REF Catalogusnummer
- LOT Lotnummer (Partij)

‡Geregistreerd handelsmerk van BASF Group

Bruksanvisning no

MONOCRYL™ PLUS ANTIBAKTERIELL

(POLIGLECAPRON 25)
STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR
SUTUR
FIOLETT MONOFILAMENT ELLER UFARGET MONOFILAMENT

BESKRIVELSE
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell sutur er en steril syntetisk absorberbar monofilament sutur som er tilvirket fra en kopolymer av glykolid og ε-kaprolakton. Den empiriske molekylformelen til polymeren er $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecapron 25 kopolymer har vist seg å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og viser lett vevsreaksjon under absorpsjon. MONOCRYL™ Plus Antibakteriell sutur inneholder Irgacare®‡ MP (triklosan), et bredspektret antibakterielt middel, ved ikke mer enn 2360 µg/m.
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell suturer er tilgjengelige farget [med D&C fiolett nr. 2 (fargeindeksnr. 60725)] og er også tilgjengelig i ufarget tilstand. MONOCRYL™ Plus Antibakteriell sutur er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, ikke-nålet eller festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Nålene kan festes permanent eller som CONTROL RELEASE™, som gjør det mulig å trekkes av i stedet for å kuttes av. Fullstendige detaljer om produkt sortimentet finnes i katalogen. MONOCRYL™ Plus Antibakteriell sutur oppfyller alle kravene i Europeiske Farmakopeen for Sterile Syntetiske Absorberbare Monofile Suturer og kravene i USAs Farmakop for Absorberbare Kirurgiske Suturer, unntatt en lett overstørrelse i diameter.

INDIKASJONER
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell suturer er ment for bruk i generell bløtvevsapproksimering og/eller ligatur der det er indisert med absorberbart materiale.

APPLIKASJON
Suturer skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.

YTELSE
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell sutur utløser initialt en minimal inflammatorisk reaksjon i vevet, som etter hvert erstattes med innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkstyrke og endelig absorpsjon av MONOCRYL™ Plus Antibakteriell suturer oppstår ved hjelp av hydrolyse, der polymeren degraderer til adipinsyre, som deretter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorpsjon begynner som tap av strekkstyrke, fulgt av tap av masse. Implanteringsstudier i rotter viser følgende profil:

FARGET		IKKE FARGET	
Etter implantering	Ca. original styrke gjenstående	Etter implantering	Ca. original styrke gjenstående
7 dager	60 %	7 dager	50 %
14 dager	30 %	14 dager	20 %
All den opprinnelige strekkstyrken er i all vesentlighet borte innen 28 dager etter implanteringen.		All den opprinnelige strekkstyrken er i all vesentlighet borte innen 21 dager etter implanteringen.	

Absorpsjon fullføres stort sett innen 91–119 dager
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell sutur har vist seg å hemme kolonisering av suturen med *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, meticillinresistente *S. aureus*, meticillinresistente *S. epidermidis*, *Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*. Den kliniske betydningen av dette funnet er ukjent.

KONTRAINDIKASJONER
Disse suturene (farget og ufarget) er absorberbare og skal ikke brukes hvor forlenget approksimering av vev under strekk er nødvendig. Ufarget MONOCRYL™ Plus Antibakteriell suturer, spesielt, skal ikke brukes til lukking av fascie.
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell sutur skal ikke brukes i pasienter med kjente allergiske reaksjoner overfor Irgacare®‡ MP (triklosan).

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER
Sikkerheten og effektiviteten til MONOCRYL™ Plus Antibakteriell suturer har ikke blitt fastsatt på følgende områder – nevralt vev, kardiovaskulært vev, mikrokirurgi og oftalmisk kirurgi.
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter absorberbare suturer før bruk av MONOCRYL™ Plus Antibakteriell sutur for sårlukning, siden sårdehisensken varierer med bruksstedet og suturmaterialet som brukes. Kirurger skal vurdere in-vivo-ytelsen (under YTELSE-avsnittet) ved valg av en sutur. Denne suturen kan være uegnet for eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller i pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårlegingen.
Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur med saltoppløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som absorberbar sutur kan MONOCRYL™ Plus Antibakteriell suturen virke forbigående som et fremmedlegeme.
Godkjent kirurgisk praksis skal derfor følges for håndtering av kontaminerte eller infiserte sår.
Siden dette er et absorberbart suturmateriale skal bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer vurderes av kirurgen i lukningen av operasjonsstedet som kan utsettes for utvidning, strekk eller distensjon 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. Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonsprosessen.
Under noen omstendigheter, særlig ortopediske prosedyrer, kan immobilisering av ledd 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.
Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå klemme- eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.
Tilstrekkelig knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra kast som indikert av kirurgisk omstendighet og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være egnet ved knyting av monofilament sutur.
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 det forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler omformes, kan de miste styrke 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 beholdere merket "Skarpe gjenstander".
Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

UHELDIGE REAKSJONER
Bivirkninger knyttet til bruken av absorberbare, syntetiske suturer omfatter sårdehiscens, manglende tilstrekkelig sårstøtte i lukking av steder der ekspansjon, strekk eller distensjon oppstår, manglende tilstrekkelig sårstøtte hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter eller pasienter som lider av tilstander som kan utsette sårheling, minimal akutt inflammatorisk vevsreaksjon, forbigående lokal irritasjon eller forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon på sårstedet, suturekstrusjon, forsinket absorpsjon i vev med dårlig blodtilførsel, stendannelse i urin- og galleveier ved langvarig kontakt med saltoppløsninger slik som urin og galle, og allergisk reaksjon mot Irgacare®‡ MP (triklosan). Som alle fremmedlegemer, kan MONOCRYL™ Plus Antibakteriell sutur videreutvikle en eksisterende infeksjon. Ødelagte nåler og nålavsprett som fører til forsvunnede nåler eller nålfragmenter, kan føre til utvidede eller ytterligere operasjoner eller rester av fremmedlegemer. Utilsiktede nålstikk med kontaminerte, kirurgiske nåler kan føre til overføring av blodbårne patogener.

STERILITET
MONOCRYL™ Plus Antibakteriell suturer steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.

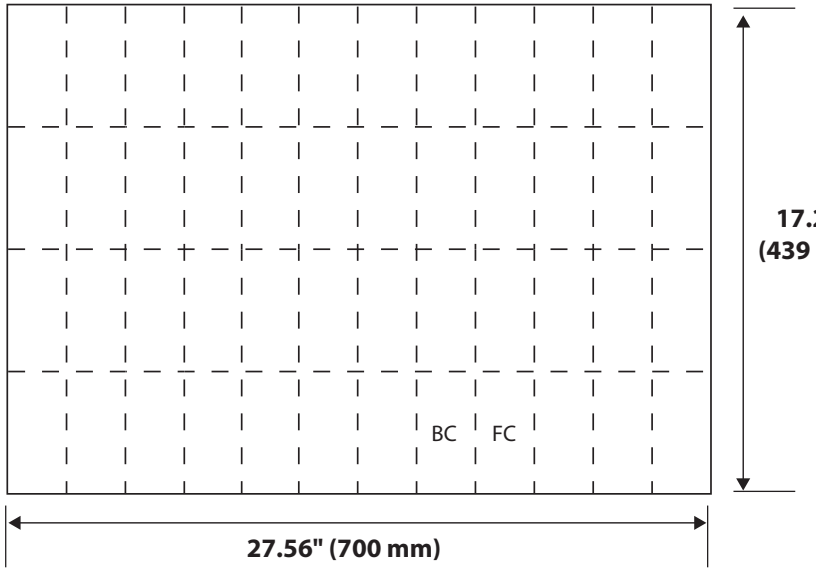
OPPBEVARING
Anbefalte oppbevaringsforhold: Skal oppbevares ved eller under 25 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING
- Farget absorberbart monofilament
- Ufarget absorberbart monofilament
- OBS! Se bruksanvisning
- 25°C 77°F Øvre temperaturgrense
- STERILE EO Sterilisert med etylenoksid
- CE 2797 CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr.
- Ikke bruk flere ganger
- Brukes innen – år og måned
- Produsent
- Antall
- REF Katalognummer
- LOT Lot-nummer

‡Varemerke tilhørende BASF Group

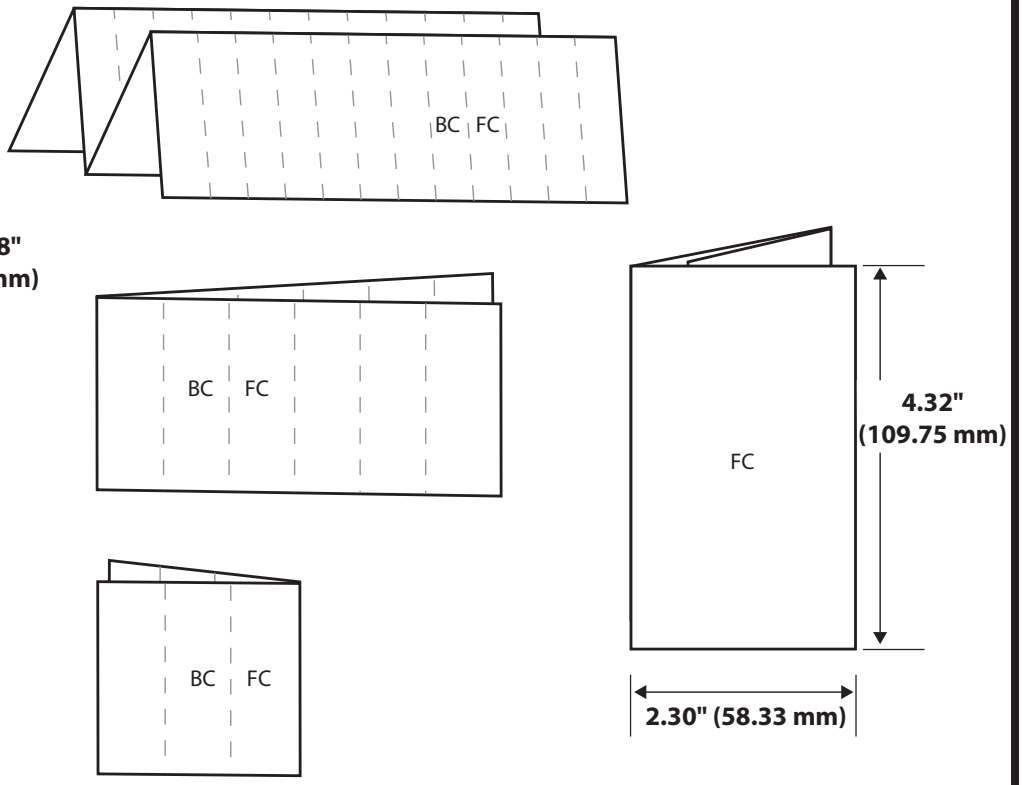
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE	DESCRIPTION	LAB NUMBER	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS	BINDING	COLORS
Monocryl™ PLUS	**MAP IFU**	**LAB0012863v6**	**n/a**	**n/a**	**Black**

FLAT SIZE	FOLDED SIZE	RMC NUMBER	PAGE COUNT	LANGUAGES	SELF COVER	PLUS COVER	SEALING METHOD	WAFER SEAL
27.56" x 17.28" **700 mm x 439 mm**	**2.30" x 4.32"** **58.33 mm x 109.75 mm**	**8754145**	**2**	**AR, BG, CS, DA, DE, EL, EN, ES, ET, FI, FR, HU, IT, KK, KO, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, RU, SK, SV, TR, ZH-CN, ZH-TW**	[X]	☐	**n/a**	☐

BLEED SIZE	.5" (12.7 mm)	.125" (3.175 mm)	NONE	BLEED ALL SIDES	BLEED TOP	BLEED RIGHT	BLEED LEFT	BLEED BOTTOM
	☐	☐	[X]	☐	☐	☐	☐	☐

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
n/a

ETHICON