Gebrauchsanweisung (DE)

Monosyn®

Beschreibung
Monosyn® ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus einem Triblock-Copolymer der Zusammensetzung Glykolid (72%), ε-Caprolacton (14%) und Trimethylencarbonat (14%). Monosyn® ist sowohl ungefärbt (beige) als auch in violetter Einfärbung (Farbstoff D&C Violett N°2, FDA-zugelassen) erhältlich.
Monosyn® erfüllt alle Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe und der Amerikanischen Pharmakopöe für sterile, resorbierbare, monofile synthetische Fäden, mit Ausnahme von geringfügigen Abweichungen im Fadendurchmesser.
Indikationen
Monosyn® Nahtmaterial wird zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur verwendet, ist aber nicht indiziert für einen Einsatz in der Kardiovaskulär- bzw. Neurochirurgie.
Typische Anwendungen sind:
- Subkutaner und intrakutaner Hautverschluss
- Verschluss von Episiotomien
- Gastrointestinale Anastomosen

Wirkungsweise
Nach dem Einsatz von Monosyn® Nahtmaterial kommt es zu einer sehr schwachen Entzündungsreaktion, die typisch für eine körpereigene Reaktion auf Fremdkörper ist. Monosyn® wird durch Hydrolyse hauptsächlich zu Glycolsäure metabolisiert ohne das Wundmilieu nachhaltig zu verändern. Nach einer Implantationszeit von 13-14 Tagen verbleiben noch 50 % der ursprünglichen Knotenreißkraft. Die Absorption des Fadenmaterials erfolgt zum größten Teil nach 60 bis 90 Tagen.
Gegenanzeigen
Monosyn® Nahtmaterial ist kontraindiziert in den Indikationsgebieten, in denen ein langanhaltender Wundverschluss verlangt wird.
Warnhinweise
Monosyn® darf nicht resterilisiert werden. Offene, nicht benutzte oder beschädigte Packungen sind zu verwerfen.
Nicht wiederverwenden: Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.
Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.
Hinweise/Vorsichtsmaßnahmen
Beim Arbeiten mit Monosyn®-Nahtmaterialien muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass durch die Anwendung chirurgischer Instrumente, wie Pinzette oder Nadelhalter, keine Beschädigung durch Quetschen oder Knicken verursacht wird.
Der Anwender muss beim Einsatz von Monosyn® Nahtmaterial mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein.
Anwendung
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
Nebenwirkungen
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildung kommen.
Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.
Sterilisation
Monosyn® wird mittels Ethylenoxid sterilisiert.
Stand der Information: 04/2016

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Instructions for use (GB)

Monosyn®

Description
Monosyn® is a sterile synthetic absorbable monofilament surgical suture produced from a copolymer of 72% glycolide, 14% ε-Caprolactone, 14% Trimethylenecarbonate. Monosyn® is coloured violet with the dyestuff D&C Violet No 2 (approved by the FDA) but is also available undyed, in the natural beige colour. Monosyn® fulfils all the requirements of the European Pharmacopoeia and of the United States Pharmacopoeia for sterile, synthetic absorbable monofilament sutures, except for minor variations in suture diameter.
Indications
Monosyn® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation but not for use in cardiovascular or neurological surgery.
Typical applications are:
- subcutaneous and intracutaneous sutures
- closing of episiotomy
- gastro-intestinal anastomosis

Mode of action
When Monosyn® suture materials are implanted, there is a mild inflammatory reaction, which is typical for an endogenous reaction to a foreign body. Monosyn® is metabolised to glycolic acid by hydrolysis without causing any enduring change in the region of the wound. Approximately 50% of the original knot pull tensile strength is available after 13 to 14 days. The mass degradation of Monosyn® is essentially completed in 60 to 90 days.
Contra-indications
Monosyn® suture materials are contra-indicated for indications where prolonged support of the wound closure is required.
Warning note
Monosyn® must not be resterilized. Open unused or damaged packs shall be discarded.
Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
No special storage conditions are required.
Note / Precautionary measures
When working with Monosyn® suture materials great care should be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as tweezers and needle holders, does not cause the material to be damaged by being pinched or kinked.
The user should be familiar with surgical suturing techniques before employing Monosyn® suture materials.
Application
To be used in accordance with the surgical requirements.
Side effects
As with all other suture materials long contact with salt solutions, such as urine and bile, can lead to lithiasis.
As for all sutures after implantation a transient inflammation, temporary irritation and infection at the wound site may occur occasionally. Existing infections may occasionally be enhanced by any foreign body. An occasional wound dehiscence and granulation may not be excluded.
Sterility
Monosyn® sutures are sterilized by ethylene oxide gas.
Date of information: 04/2016

Mode d'emploi (FR)

Monosyn®

Description
Monosyn® est une suture chirurgicale stérile, synthétique, résorbable. C'est un monofilament constitué d'un copolymère de glycolate (72%), ε-Caprolactone (14%), carbonate de triméthylène (14%). Monosyn® est coloré à l'aide du colorant D&C Violet N° 2 (agréé par la FDA) et est également disponible en incolore (couleur naturelle). Monosyn® est conforme aux spécifications fixées par la Pharmacopée Européenne et la Pharmacopée Américaine concernant les monofilaments résorbables synthétiques stériles, à l'exception de certains fils de diamètres légèrement différents à la monographie.
Indications
Monosyn® est indiqué en général pour le rapprochement des tissus mous et/ou pour les ligatures.
Les principales applications sont:
– Sutures sous-cutanées et intra-cutanées
– Fermeture d'épisiotomie
– Anastomose gastro-intestinale

Monosyn® ne peut être utilisé en chirurgie cardio-vasculaire et neurologique.
Mode d'action
Après implantation du Monosyn®, une légère réaction endogène, typique de la présence d'un corps étranger dans l'organisme, se produit. Monosyn® est métabolisé en acide glycolique par hydrolyse, et ce sans conséquence pour les tissus avoisinants. Après 13 à 14 jours, Monosyn® possède encore environ 50% de sa résistance à la rupture. La résorption de Monosyn® intervient totalement après 60 à 90 jours.
Contre-indications
L'utilisation de Monosyn® est contre-indiquée lorsqu'un maintien à long terme des tissus est recherché.
Mise en garde
Monosyn® ne doit pas être restérilisé. Les sachets ouverts non utilisés ou les sachets endommagés devront être éliminés.
A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
Aucune condition particulière de stockage n'est requise.
Précautions d'emploi
Lors de l'utilisation de Monosyn®, il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou plisre.
L'utilisateur de Monosyn® doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales.
Mode d'utilisation
Selon les exigences de la pratique chirurgicale.
Effets indésirables
Comme pour tout autre matériel de suture, le contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine ou la bile peut entraîner la formation de calculs (lithiase).
Comme pour toute suture, une inflammation transitoire, une irritation temporaire et une infection au niveau du site d'implantation peuvent éventuellement apparaître. Tout corps étranger implanté peut conduire occasionnellement à une aggravation d'infections pre-existantes. Une déhiscence de la plaie et l'apparition d'un tissu de granulation ne peuvent être exclus.
Stérilisation
Monosyn® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Date de l'information: 04/2016

Année d'imposition du marquage CE:
Juin 1999

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing (NL)

Monosyn®

Omschrijving
Monosyn® is een steriel, synthetisch resorbeerbaar monofilament hechtmateriaal, gemaakt van een co-polymeer van 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactone, 14% Trimethyleencarbonaat. Monosyn® is violet gekleurd met kleurstof D&C Violet Nr. 2 (goedgekeurd door de FDA), maar is ook als ongekleurd te verkrijgen, in de natuurlijke beige kleur. Monosyn® beantwoordt aan alle eisen van de Europese Farmacopee en van de United States Pharmacopoeia voor steriel, synthetisch resorbeerbaar monofilament hechtmateriaal, behalve voor kleine variaties in de diameter van het hechtmateriaal.
Indicaties
Monosyn® is geïndiceerd voor het bijeenbrengen van zacht weefsel en/of onderbinden maar dient niet gebruikt te worden in cardiovasculaire of neurologische operaties. Kenmerkende toepassingen zijn:
- subcutane en intracutane hechtingen
- sluiten van een episiotomie
- gastro-intestinale anastomosis

Gebruik
Als Monosyn® hechtingen worden gebruikt, is er sprake van een lichte ontstekingsreactie, die typerend is voor een endogene reactie bij lichaamsvreemd materiaal. Monosyn® wordt gemetaboliseerd tot glycolzuur door middel van hydrolyse zonder enige blijvende verandering in het wondgebied teweeg te brengen. Ongeveer 50% van de originele treksterkte is aanwezig na 13 tot 14 dagen. Totale resorptie van Monosyn® vindt plaats na 60 tot 90 dagen.
Contra-indicaties
Monosyn® hechtingen zijn contrageïndiceerd bij indicaties waarbij langdurige ondersteuning van de wond vereist wordt.
Waarschuwing
Monosyn® mag niet worden gehersteriliseerd. Geopende, of beschadigde verpakkingen dienen weggegooid te worden.
Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.
Opmerking
Wanneer Monosyn® hechtingen gebruikt worden, moet extra zorg besteed worden bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium als pincetten en naaldvoerders die de hechting zouden kunnen afknellen of kinken.
De gebruiker dient op de hoogte te zijn van de chirurgische hechttechnieken alvorens Monosyn® hechtingen te gebruiken.
Toepassing
Dient gebruikt te worden in overeenstemming met de chirurgische vereisten.
Nevenreflexen
Zoals met alle andere hechtmaterialen, bestaat er een kans op steenvorming bij het in contact komen met zoutachtige oplossingen zoals urine en gal.
Zoals bij alle hechtmaterialen kan na implantatie een tijdelijke ontsteking en, gedurende een korte periode, irritatie en infectie van de wond optreden. Bestaande infecties kunnen soms worden versterkt door lichaamsvreemde materialen. Incidentele wonddehiscentie en granulatie kunnen niet worden uitgesloten.
Steriliteit
Monosyn® hechtmateriaal wordt gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide.
Datum informatie: 04/2016

Instrucciones de uso (ES)

Monosyn®

Descripción
Monosyn® es una sutura quirúrgica sintética monofilar absorbible y estéril compuesta por un copolímero de glicólido (72%), ε-caprolactona (14%) y de trimetilencarbonato (14%). La sutura Monosyn® está disponible teñida en violeta, con el colorante D&C Violeta N° 2 (aprobado por la FDA), y también está sin teñir en color natural (color beige). Monosyn® cumple todos los requisitos que estipula la Farmacopea Europea y la Farmacopea de los Estados Unidos en relación a las suturas monofilares sintéticas absorbibles y estériles excepto en pequeñas variaciones de diámetro.
Indicaciones
Monosyn® está indicado en aquellos procedimientos quirúrgicos que requieren la aproximación o ligadura de tejidos blandos en general, pero no en cirugía cardiovascular, ni en neurocirugía.
Los usos típicos son:
- suturas subcutáneas e intracutáneas
- cierre de episiotomía
- anastomosis gastrointestinal

Modo de empleo
La sutura Monosyn® provoca una mínima reacción inflamatoria, característica de una reacción endógena en presencia de un cuerpo extraño. Monosyn® se metaboliza en ácido glicólico por hidrólisis sin causar ningún cambio permanente en la herida. A los 13-14 días de la implantación, la sutura todavía conserva el 50% de su tensión inicial. La masa de la sutura se absorbe prácticamente en su totalidad entre 60 y 90 días después de su implantación.
Contraindicaciones
El uso de la sutura Monosyn® está contraindicado en los casos donde se requiera una aproximación prolongada de los tejidos.
Advertencia
Monosyn® no debe resterilizarse. Desechar los envases abiertos, no utilizados o dañados.
Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
El almacenaje no requiere condiciones especiales.
Precauciones
Al utilizar la sutura Monosyn® debe evitarse que los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portagujas, dañen la sutura.
El usuario debe estar familiarizado con las distintas técnicas quirúrgicas antes de usar la sutura Monosyn®.
Aplicación
La sutura Monosyn® se usará de acuerdo a los requerimientos quirúrgicos.
Efectos secundarios
Como el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.
Al igual que sucede con todas las suturas, después de su implantación puede causar una irritación local transitoria en el entorno de la herida, una respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño e infección. Infecciones existentes pueden también verse agravadas.
Esterilidad
Las suturas Monosyn® están esterilizadas con óxido de etileno.
Fecha de la información: 04/2016

Instruções de uso (PT)

Monosyn®

Descrição
Monosyn® é uma sutura cirúrgica estéril monofilamentar sintética absorvível, produzida a partir de um copolímero de 72% glicolido, de 14% ε-Caprolactona, e de 14% Trimetilenocarbonato. Monosyn® está colorido de violeta com D&C Violet nº2 (aprovado pela FDA), mas está também disponível não tingido, em bege a sua cor natural. Monosyn® cumpre todos os requisitos da Farmacopeia Europeia e da Farmacopeia dos Estados Unidos para suturas monofilamentares sintéticas absorvíveis estéreis, excepto a menor variação no diâmetro da sutura.
Indicações
Monosyn® está indicado para uso geral na aproximação de tecido mole e/ou laqueações, mas não em cirurgia cardiovascular ou neurocirurgia.
As aplicações típicas são:
- Suturas cutâneas e intercutâneas
- Encerramento de episiotomias
- Anastomoses gastrointestinais

Modo de acção
Quando são utilizadas suturas de Monosyn®, pode ocorrer uma moderada reacção inflamatória, a qual é tipicamente uma reacção endógena a corpos estranhos. O ácido glicólico de Monosyn® é metabolizado por hidrólise, sem provocar qualquer alteração na estabilidade na região da ferida. Aproximadamente 50% da resistência a tracção no nó inicial mantém-se 13 a 14 dias após a implantação. A degradação da massa de Monosyn® está no essencial completa 60 a 90 dias após a implantação.
Contra indicações
Os materiais de sutura Monosyn® estão contra indicados nas aplicações onde seja necessário um suporte prolongado para o encerramento da ferida.
Nota de advertência
Monosyn® não deve ser reesterilizado. As embalagens abertas e não utilizadas ou danificadas devem ser descartadas. Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. A contaminação e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar a ferimentos, doenças ou levar até à morte.
Não são requeridas condições especiais de armazenamento.
Nota de medidas de precaução
Quando se utilizarem suturas Monosyn® deve ter-se o cuidado de assegurar de que os instrumentos cirúrgicos usados, tais como pinças ou porta agulhas não causem danos nas mesmas quer através de dobras ou esmagamento.
O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas de suturas, antes de utilizar materiais de sutura Monosyn®.
Aplicação
Para ser utilizado de acordo com os requisitos cirúrgicos
Efeitos laterais
Tal como com outros materiais de sutura, um contacto prolongado com soluções salinas, tais como a urina ou bílis, pode provocar litíase.
Como em todas as suturas, após a sua implantação, pode ocorrer na zona circundante uma inflamação transitória, irritação temporária e infecção. Infecções existentes podem, ocasionalmente, ser realçadas por um qualquer corpo estranho. A ocorrência ocasional de deiscência dos bordos da ferida, e formação de tecido de granulação, não deve ser excluída.
Esterilidade
As suturas de monosyn estão esterilizadas por oxido de etileno.
Data das informações: 04/2016

Brugsvejledning (DK)

Monosyn®

Beskrivelse
Monosyn® er et sterilt absorberbart kirurgisk suturmateriale produceret af en copolymer af 72% Glycolid, 14% Caprolactone, 14% Trimethylenecarbonat. Monosyn® findes ufarvet eller farvet violet med farvestoffet D&C Violet N°2 (godkendt af FDA). Monosyn® opfylder alle krav fra den Europæiske Pharmacopoea og den Amerikanske Pharmacopea for sterile, monofile, syntetiske absorberbare suturer, med undtagelse af få variationer i diameteren på suturen.
Indikationer
Monosyn® er indikeret til at sammenholde almindeligt bladt væv og/eller som ligatur. Monosyn® må ikke bruges i hjerte, kar kirurgi og neurokirurgi.
Anbefales typisk til:
- subkutan og intradermal sutur
- lukning af episiotomi
- tarm anastomoser

Virkningsmåde
Når Monosyn® sutur materialet er implanteret, kan der opstå en mild inflammatorisk reaktion, hvilke er en typisk endogen reaktion på et fremmedlegeme.
Monosyn® nedbrydes ved hydrolyse og er resorberet på 60-90 dage. Ca. 50% af den originale trækstyrke er tilbage efter 13 til 14 dage.
Kontra-indikationer
Monosyn® er kontra-indiceret til indikationer, hvor forlænget støtte af suturmaterialet er påkrævet.
Advarsel
Monosyn® må ikke re-steriliseres. Åbne, ubrugte eller beskadiget pakninger skal destrueres. Der kræves ingen specielle lager betingelser. Må ikke genbruges: Fare for infektion af patient- og/eller bruger samt påvirkning af produkternes funktionsevne som følge af genanvendelse. Tilsmudsning og/eller påvirket funktion af produkterne kan føre til personskader, sygdomme eller til døden.
Sikkerhedsforanstaltninger
Ved brugen af Monosyn® suturmaterialer skal man sørge for at brugen af kirurgiske instrumenter ikke beskadiger selve strukturen i suturen.
Ingoren skal være bekendt med kirurgisk sutur teknik før brugen af Monosyn®.
Anvendelse
Bruges i overensstemmelse med kirurgiske betingelser.
Bivirkninger
Gældende for alle suturmaterialer kan lang tids kontakt med saltopløsninger, som urin og galde føre til stendannelse.
Efter implantat af suturer kan der lejlighedsvis opstå en kortvarig inflammation, og midlertidig irritation og infektion af sår kanten. Eksisterende infektioner kan lejlighedsvis blive forøget ved ethvert fremmed stof. En tilfældig sår opsprngning og granulering kan ikke udelukkes.
Sterilitet
Monosyn® suturer steriliseres med ethylene oxide gas.
Informationsdato: 04/2016

Användarinstruktioner (SE)

Monosyn®

Beskrivning
Monosyn® är en steril, syntetisk, resorberbar, monofil suturtråd tillverkad av en sampolymer bestående av 72% glykolid, 14% ε-kaprolakton och 14% trimetylenkarbonat. Monosyn® är lilafärgad med färgämnet D&C Violet N°2 (godkänt av FDA) men finns även som ofärgad och är då naturligt beige.
Monosyn® uppfyller alla krav enligt Pharm. Eur. i US-Farmakopén för steril, syntetisk, resorberbar, monofil suturtråd, med undantag för smärre variationer i diametern.
Indikationer
Monosyn® är indicerat för suturering av allmän mjukvävnad och/eller ligering men inte för användning vid kardiovaskulär eller neurologisk kirurgi.
Typexempel på tillämpningar:
- Subkutana och intrakutana suturer
- Tillslutning av episiotomi
- Gastro-intestinal anastomos

Funktionssätt
Vid användning av Monosyn® –sutur framkallas en lindrig inflammatorisk reaktion som är typisk för endogen reaktion på främmande kroppar. Monosyn® metaboliseras genom hydrolys till glykolsyra utan att orsaka några varaktiga förändringar i sårområdet. Efter 13 – 14 dagar har knuten kvar cirka 50 % av sin ursprungliga hållfasthet. Efter 60- 90 dagar är Monosyn® i stort sett helt resorberat.
Kontraindikationer
Monosyn® – sutur är kontraindicerat för indikationer där särslutningen kräver långvarigt suturstöd.
Varning
Monosyn® får inte omsteriliseras. Öppna oanvända eller skadade förpackningar skall kasseras.
Återanvänd ej: Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.
Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.
Anmärkning/försiktighetsmått
Var noga med att inte skada Monosyn® – suturen genom att under användning nypa ihop eller klinka den med pincetter eller nålförare.
Den som använder Monosyn® – suturer måste vara kunnig i kirurgiska suturtekniker.
Användningsområde
Används enligt kirurgiska krav.
Biverkningar
I likhet med alla suturmaterial kan Monosyn® framkalla stensjukdom vid långvarig kontakt med saltlösningar, som urin och galla.
Som för all suturer efter implantation kan ibland en övergående inflammation, tillfällig irritation och infektion förekomma på sårområdet. Existerande infektioner kan stärkas genom främmande material. Tillfällig såröppning och granulering kan inte uteslutas.
Sterilitet
Monosyn® –suturer gassteriliseras med etylenoxid.
Informationsdatum: 04/2016

Käyttöohjeet (FI)

Monosyn®

Tuotekuvaus
Monosyn® on steriili, synteettinen, imeytyvä yksikuituinen kirurginen ommel. Monosyn®-ommel on valmistettu lipolymeeristä, joka sisältää 72% glykolidia, 14% kaprolaktonja ja 14% trimetyleenikarbonaattia. Monosyn® on värjätty violetiksi. Värjäykseen on käytetty väriainetta D&C Violet N:o 2 (FDA: n hyväksymä).
Tuotetta on saatavana myös värjäämättömänä, beigenvärisenä versiona. Monosyn® täyttää Euroopan ja USA:n Farmakopean vaatimukset koskien steriilejä, synteettisiä absorboituvia monofilamenttisi ommelaineita, lukuunottamatta vähäisiä poikkeamia langan läpimitassa.
Käyttötarkoitukset (Indikaatiot)
Monosyn® on tarkoitettu yleiseen pehmytkudosten yhteenompeluun ja/tai ligeeraukseen, mutta tuotetta ei saa käyttää sydän- ja verisuonikirurgiassa, tai neurologisessa kirurgiassa.
Tuotteen tyypillisiä käyttökohteita:
- ihonalaiset ja ihonsisäiset ompeleet.
- episiotomian (välilihan leikkaushaavan) sulkeminen.
- ruuansulatuselimistön anastomoositoimenpiteet.

Toimintatapa
Potilaassa voi esiintyä lievä tulehdusreaktio Monosyn®-ommelainetta käytettäessä. Tämä on kehon tyypillinen reaktio vieraille aineille. Monosyn® metabolisoituu hydrolyysin kautta glykolihapoksi. Metabolisoituminen ei aiheuta haava-alueessa pysyvää muutoksia. Ompeleen alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä noin 50% 13–14 päivän kuluttua. Monosyn® imeytyy kehoon kokonaan käytännössä 60 -90 päivän kuluessa.
Kontraindikaatiot
Monosyn® –ommelaineita ei saa käyttää tilanteissa, jossa haavan sulkemiskohdata vaatii pitkäaikaista tukea.
Varoitus
Monosyn® -ompeleita ei saa steriloida uudelleen. Avoimet käyttämättömät tai vahingoittuneet pakkaukset tulee hävittää. Älä käytä tuotetta uudelleen: infektiovaara potilaalle ja/tai käyttäjälle ja tuotteen heikentynyt vaikutus. Tuotteen heikentynyt vaikutus ja/tai kontaminaatio voivat aiheuttaa vamman, sairauden tai johtaa jopa kuolemaan.
Ei vaadi erikoisvarastointia.
Varotoimet
Monosyn® -ommelmateriaalia käytettäessä on varmistettava huolellisesti, etteivät käytettävät kirurgiset instrumentit (kuten pinsetit tai neulanpitimet) vahingoita ommelmateriaalia.
Tuotteen käyttäjän on tunnettava kirurgiset ompelutoimenpiteet ennen Monosyn® -ommelmateriaalien käyttämistä.
Käyttökohteet
Tuotetta on käytettävä kirurgisten tarpeiden vaatimalla tavalla.
Sivuvaikutukset
Pitkäkestoinen kosketus suolaliuoksen, kuten virtsan tai sappinesteen kanssa voi aiheuttaa kovettumia. Tämä koskee kaikkia ommelmateriaaleja.
Mitä kaikkiin ommelaineisiin tulee, implantaatiin jälkeen haavassa saattaa esiintyä hetkellistä tulehdusta, tilapäistä ärsytystä ja infektioita. Olemassa olevat infektiot saattavat joskus lisäämyä mistä vieraseineestä tahansa. Satunnainen haavan avautuminen ja granulaatio ovat mahdollisia.
Steriilius
Monosyn® -ompeleet on steriloitu eteenioksidikaasulla.
Tietojen päiväys: 04/2016

Bruksinstruksjoner (NO)

Monosyn®

Beskrivelse
Monosyn® er en steril, syntetisk, monofil, absorberbar kirurgisk suturtråd fremstilt av en kopolymer av 72% glykolid, 14% ε-caprolakton, 14% trimetylenkarbonat.
Monosyn® er farget fiolett med fargestoffet D&C Violet nr. 2 (godkjent av FDA), men leveres også ufarget, i naturlig beige farge. Monosyn® oppfyller alle krav fra den Europeiske og Amerikanske farmakopé for sterile, syntetisk absorberbare, monofile suturmaterialer, unntatt for mindre variasjoner i suturdiameter.
Indikasjoner
Monosyn® er indisert for bruk ved adaptasjon av bløtvev og/eller ligatur, men ikke til kardiovaskulære eller nevrokirurgiske inngrep.
Typiske bruksområder er:
- subkutane og intrakutane suturer
- lukking av episiotomier
- gastrointestinale anastomoser

Virkemåter
Når Monosyn® suturmateriale brukes, oppstrer en mild betennelsesreaksjon som er typisk for en endogen fremmedlegemereaksjon. Monosyn® spaltes til glykolsyre ved hydrolyse uten å fremkalle noen varig forandring i sårfeltet. Ca. 50% av den opprinnelige knutestrekkstyrken er fremdeles i behold etter 13–14 dager. Hovedinnvirgden av Monosyn® er fullstendig oppløst etter 60-90 dager.
Kontraindikasjoner
Monosyn® suturmateriale er kontraindisert ved indikasjoner der lukking av såret krever forlenget holdfasthet.
Advarsel
Monosyn® må ikke resteriliseres. Pakninger som er åpnet, men ikke brukt og pakninger som er skadet, må kastes. Ikke gjenbruk produktet: Fare for infeksjon for pasienter og/eller brukere samt nedsettelse av produktets funksjonalitet som følge av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning og/eller nedsatt funksjonalitet i produktet.
Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser er påkrevd.
NB!/Forsiktighetsregler
Under arbeid med Monosyn® suturmateriale må man være have med bruken av kirurgiske instrumenter som pinsetter og nåleholdere, slik at suturmaterialet ikke blir skadet ved at det blir klemt eller får en knekk.
Brukeren må være fortrolig med kirurgisk suturteknikk før han/hun tar i bruk Monosyn® suturmateriale.
Bruksområde
Til bruk i overensstemmelse med de kirurgiske krav.
Bivirkninger
Som for alt annet suturmateriale kan kontakt over lang tid med saltoppløsninger som urin og galle føre til stendannelse.
Som for all suturering etter implantering kan forbigående inflammasjon, irritasjon og betennelse i sårområdet forekomme. Eksisterende infeksjoner kan noen ganger bli styrket av eventuelle fremmedlegemer. En tilfeldig sårruptur og granulasjon kan ikke utelukkes.
Sterilitet
Monosyn®-suturene er sterilisert med etylenoksydgass.
Dato for siste revisjon: 04/2016

Monosyn®

(DE) Gebrauchsanweisung Steril
(GB) Instructions for use Sterile
(FR) Mode d'emploi Stérile
(NL) Gebruiksaanwijzing Steriel
(ES) Instrucciones de uso Estéril
(PT) Instruções de uso Estéril
(DK) Brugsvejledning Steril
(SE) Användarinstruktioner Steril
(FI) Käyttöohjeet Steriili
(NO) Bruksinstruksjoner Sterilt
(IT) Istruzioni per l'uso Sterile
(RU) Használati utasítás Steril
(BG) Инструкция за използване Стерилно
(GR) Οδηγίες χρήσης Αποστειρωμένο
(SK) Návod na použitie Sterilné
(PL) Instrukcja stosowania Sterylny
(CZ) Návod k použití Sterilní
(RU) Инструкция по применению Стерильно
(TR) Kullanım talimatı Sterildir
(RO) Instrucțiuni de utilizare Steril
(CN) 使用说明 灭菌方法
(JA) Instructions for use Sterile

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

CE 0123
03–04/16 505043

(JA) This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost."

(DE) Nicht wiederverwenden! / Verwendbar bis Jahr + Monat + Tag / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr. / Steril, sofange die Verpackung unbeschädigt und ungroffnet ist. Sterilisationsmethode – Ethylenoxid
(GB) Do not reuse / Use by: Year + Month + Day / Batch Number / See instructions for use / Catalogue Number / Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-Ethylene Oxide
(FR) A usage unique / Utiliser jusque : année et mois et jour / Numéro de lot / Attention, lire la notice d'utilisation / Référence du catalogue. / Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation – Oxyde d'éthylène
(NL) Niet hergebruiken / Te gebruiken voor: Jaar + Maand + Dag / Batchnummer / Zie gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopend beschadigd is. Wijze van sterilisatie: Ethylene Oxide
(ES) Un solo uso / Caducidad: año-mes-día / Número de lote / Ver instrucciones de uso / Número de referencia / Estéril si el envase no está abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno
(PT) Não reutilizar / Utilizar até: Ano + Mês + Dia / Número do lote / Ver instruções de uso / Número de Catálogo / Estéril ate abertura ou dano da embalagem. Método de esterilização: Óxido de etileno
(DK) Må ikke genbruges / Bevyt før: År + Måned + Dag / Batchnummer / Se instruktioner for anvendelse / Produktnummer / Steril ved ubrudt og ubeskadiget pakning. Sterilisationsmetode Ethylen Oxid
(SE) Återanvänd ej / Utgångsdatum: År+Månad+Dag / Batch nummer / Se användarinstruktioner / Katalognummer / Sterilt om inte paket är öppnad eller trasig. Metod för sterilisering-Etylenoxid
(FI) Kertakäyttöinen / Käytettävä ennen: vuosi + kuukausi + päivä / Eränumero / Lue käyttöohje / Tuotenumero / Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmänä etyleenioksidi
(NO) Kun til engangsbruk / Brukes innen: år måned dag / Serienummer / Se bruksinstruksjoner / Katalognummer / Sterilt materiale så sant pakken ikke er åpnet eller skadet. Metode for sterilisering: med etylenoxyd
(IT) Non riutilizzare / Utilizzare entro: anno + mese + giorno / Numero di lotto / Leggere attentamente il foglio illustrativo / Numero di catalogo / Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
(HU) Újra felhasználni tilos. / Lejárati idő: év + hónap + nap / Sarzsszám / Lásd a használati utasítást / Katalógusszám / Steril, ha a csomag borítatlan és sértetlen. Sterilizálás módja – etilénoxid
(BG) Да не се използва повторно / Да се използва до: Година + Месец + Ден / Номер на партида / Вижте инструкциите за използване / Каталожен номер / Стерилно, освен ако опаковката е отворена или повредена. Метод на стерилизация-Етиленов оксид
(GR) Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ημ. λήξης: Έτος + Μήνας + Ημέρα / Αρ. παρτίδας / Βλ. οδηγίες χρήσης / Αρ. Κατάλογου / Αποστειρωμένο, εκτός και αν συσκευή ή υποστεί ζημιά. Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου
(SK) Nepoužívať znova! / Použiť do: rok + mesiac + deň / Číslo šarže / Čítajte návod na použitie / Katalógové číslo / Sterilné, ak je v nepoškodenom a neotvorenom obale. Sterilizované: etylénoxid
(PL) Nie stosować ponownie / Zużyć do: Rok + miesiąc + dzień / Numer serii / Sprawdzić w instrukcji stosowanie / Numer katalogowy / Zawartość jałowa, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu
(CZ) Nepoužívat znovu! / Použít do: rok + měsíc + den / Číslo šarže / Čtěte návod k použití / Katalogové číslo / Sterilní, pokud je v nepoškozeném a nezotevřeném obalu. Sterilizováno: ethylenoxidem
(RU) Запрет на повторное применение / Использовать до (год + месяц + день) / Номер серии / Осторожно! Обратитесь к инструкциям по применению / Артикульярный номер / Стерилизация оксидом этилена
(TR) Yeniden kullanmayın / Yıl + Ay + Gün kadar kullanın / Parti Numarası / Kullanım Talimatlarına Bakın / Kat. No. / Paket açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon metodu: Etilen oksit
(RO) A nu se reutiliza / A se utiliza până în Anul + Luna + Zi / Număr Lot / A se vedea Instrucțiunile de utilizare / Nr. cat. / Steril dacă ambalajul nu a fost deschicat sau deteriorat. Metoda de sterilizare: Oxid de Etilenă
(CN) 一次性使用 / 有效期至 年 月 日 / 批号 / 阅读使用说明 / 产品号 / 包装被打开或损坏前为无菌状态。 / 无菌，采用环氧乙烷灭菌

Istruzioni per l'uso (IT)

Monosyn®

Descrizione
Monosyn® è un materiale sterile, sintetico, riassorbibile, monofilamento per suture chirurgiche realizzato con un copolimero di 72% glicolide, 14% ε-caprolattone, 14% trimetilenecarbonato. Monosyn® è tinto in viola con il pigmento D&C Violet n° 2 (approvato dalla FDA). È tuttavia disponibile anche senza tintura, in color beige naturale. Monosyn® soddisfa tutti i requisiti previsti dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Americana per le suture chirurgiche sterili, sintetiche, monofilamento, riassorbibili, eccetto piccole variazione nel diametro della sutura.
Indicazioni
Monosyn® è indicato generalmente per l'approssimazione e/o la legatura di tessuti molli ma non è indicato per l'uso in chirurgia cardiovascolare o neurologica.
Il suo impiego tipico è:
- sutureSottocutanee e intracutanee
- chiusura dell'episiotomia
- anastomosi gastro-intestinale

Meccanismo d'azione / Applicazione
Quando si utilizzino materiali di sutura Monosyn®, si verifica una debole reazione infiammatoria, tipica di una reazione endogena da corpo estraneo. Monosyn® viene metabolizzato per idrolisi ad acido glicolico senza provocare nessuna variazione durevole nell'area della ferita. Dopo 13–14 giorni è disponibile approssimativamente il 50% della resistenza originale alla trazione. La degradazione di Monosyn® è sostanzialmente completa dopo 60-90 giorni.
Controindicazioni
Il materiale di sutura Monosyn® è controindicato in tutti quei casi in cui sia necessario un prolungato sostegno della chiusura della ferita.
Avvertenze
Monosyn® non deve essere risterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate.
Non riutilizzare: pericolo d'infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo.
Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto.
Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.
Note / Misure di precauzione
Quando si lavori con materiale di sutura Monosyn®, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi.
Prima di utilizzare i materiali di sutura Monosyn®, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.
Applicazione
Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.
Effetti collaterali
Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l'urina o la bile, ne può occasionare la litiasi.
Come per tutte le suture, dopo l'impianto a volte si può verificare un'infiammazione passeggera, una temporanea irritazione e un'infezione attorno alla ferita. Le Infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non si può nemmeno escludere un'occasionale deiscenza della ferita e la formazione di tessuto di granulazione.
Sterilizzazione
Le suture Monosyn® sono sterilizzate con ossido di etilene.
Data di stesura dei dati: 04/2016

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Használati utasítás (HU)

Monosyn®

Leírás
A Monosyn® steril, szintetikus, felszívódó, monofil, 72%-os glikolidból,14% kaprolaktonból és 14% trimetilénkarbonátból álló kopolimer alapanyagú sebészeti varróanyag. A Monosyn® D+C Violet N°2 jelű festékanyaggal lilára festett (FDA által jóváhagyott) varrófonal, de létezik festetlen formában is, természetes bézs színben. A Monosyn® az Európai és az Amerikai Gyógyszerkönyvek steril, szintetikus, felszívódó, monofil varróanyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel, kivéve kisebb eltérésekben a varrófonal átmérőt tekintetében.
Javallatok
A Monosyn® általában a lágy szöveti approximációban vagy lekötésnél használatos, de használata nem ajánlott cardiovascularis vagy idegsebészeti területeken.
Jellemző felhasználási területek:
- subcutan vagy intracutan varratok
- episiotomia zárása
- gastro-intestinal anastomosis

Felhasználás
A Monosyn® varróanyag alkalmazása során enyhe gyulladási reakció lép fel, amely jellemző az idegen anyagokkal szembeni reakcióra. A Monosyn® hidrolízis útján glikolsavra bomlik le anélkül, hogy a seb területén maradó változást okozna.
Az eredeti csomószakítószilárdság körülbelül 50%-a megmarad a beültetést követő 13-14 nap után. A Monosyn® teljes felszívódása lényegében 60 és 90 nap között válik teljessé.
Ellenjavallatok
A Monosyn® varróanyag ellenjavallt azokban az esetekben, ahol hosszantartó sebösszetartás szükséges.
Figyelmeztetések
A Monosyn® tilos újrasterilizálni. A felbontott, fel nem használt vagy sérült csomagokat el kell dobni. Különleges tárolási feltételek nem szükségesek.
A terméket újra felhasználni tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a betegek és/vagy felhasználók fertőzésének veszélye, a termék hatékonysága pedig csökken.
A termék szennyeződése és/vagy csökkent hatóereje akár halálos sérüléseket is betegségeket is okozhat.
Óvatossági intézkedések
A Monosyn®-nél történő varrás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a használt sebészeti eszközök, mint pl. csipesz vagy tűfogó alkalmazásakor a varróanyag ne csípődjön be vagy ne gubancolódjon össze.
A felhasználó személynek ismernie kell a sebészeti eljárásokat és technikákat a Monosyn® varróanyag alkalmazása esetén.
Alkalmazás
Alkalmazása sebészeti igényeknek megfelelően történik.
Mellékhatások
Mint minden egyéb varróanyag esetében, sóoldatokkal, pl. vizelettel és epével történő hosszas érintkezés során következés jöhet létre.
Mint minden varróanyagnál, az implantáció után átmeneti gyulladás, ideiglenes irritáció és fertőzés alakulhamarkét előfordulhat a seb helyén. Az idegen test jelenléte időnként fokozhatja a már fennálló gyulladást. A seb esetleges szétnyílása és a granuláció nem kizárt.
Sterilitás
A Monosyn® varróanyag etilén-oxid gázzal sterilizált.
Tájékoztató kelte: 04/2016

Инструкции за използване (BG)

Monosyn®

Описание
Monosyn® е стерилен синтетичен резорбируем монофиламентен хирургичен шевен материал, произведен от кополимер на 72% гликолид, 14% ε-капролактон, 14% триметиленкарбонат. Monosyn® е оцветен във виолетово с багрило D&C No.2 (утвърдено от Администрацията по храни и медикаменти на САЩ), но се предоставя и неоцветен, с естествения си цвят. Monosyn® отговаря на всички изисквания на Европейската фармакопея и на Американската фармакопея за стерилни синтетични резорбируеми, монофиламентни конци, с изключение на незначителни отклонения на диаметъра на конеца.
Показания
Monosyn® е подходящ за употреба при извършване на обикновена апроксимация на меки тъкани и/или за лигатури, но не в сърдечносъдовата хирургия или в невохирургията.
Типични приложения са:
- подкожен и интракутанен шев,
- затваряне на episiotomия,
- стомашно-чревни анастомози.

Начин на действие
При прилагането на шевни материали Monosyn® се наблюдава слаба възпалителна реакция, която е типична ендогенна реакция към чуждо тяло. Monosyn® се метаболизира до гликолова киселина чрез хидролиза, без да предизвиква каквато и да е трайна промяна в областта на раната. Приблизително 50% от първоначалната устойчивост на опън на възела се запазва след 13 до 14 дни. Разпадането на материята на Monosyn® е напълно завършено след 60 до 90 дни.
Противопоказания
Monosyn® е противопоказан за рани, за чието заздравяване е необходимо продължително поддържане на шевния материал (напр. в сърдечносъдовата хирургия).
Предупредителни бележки
Шевните материали Monosyn® не трябва да се рестерилизират. Отворени, но неизползвани опаковки трябва да се изхвърлят.
Неподходящ за повторна употреба. В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала. Риск от наранаване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.
Не се изискват специални условия за съхранение.
Предпазни мерки
При работа с шевен материал Monosyn®, трябва да се внимава конците да не бъдат смачкани или прегънати когато се използват хирургически инструменти, като пинсети и игледържатели. Потребителят трябва да е запознат с хирургичните техники за налагане на шев преди използването на шевен материал Monosyn®.
Начин на приложение
Да се използва в съответствие с хирургическите изисквания.
Странични ефекти
Както при всички други шевни материали, продължителен контакт със солени разтвори, като урина и жълчна течност, може да провокира литиаза.
Както при всички останали шевни материали, след имплантация може да възникне преходна възпалителна реакция, временна ирритация и инфекция в областта на раната. Възможно е чуждото тяло да провокира обострване на вече съществуваща инфекция, при наличието на такава. В някои случаи не е изключено настъпването на ранева дехисценция и ултътвяване на тъканите.
Стерилност
Шевният материал Monosyn® е стерилизиран с етиленов оксид.
Дата на информацията: 04/2016

Οδηγίες χρήσης (GR)

Monosyn®

Περιγραφή
Το Monosyn® είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο μονογνατιδικό χειρουργικό ράμμα παρασκευάσμενο από ένα συμπολυμερές από 72% γλυκολικό, 14% ε-καπρολακτόνη, 14% Trimethylenecarbonate. Το Monosyn® είναι βαμμένο μενεξελί με την βαφή D&C Violet No. 2 (αποδεκτή από το FDA) αλλά επίσης διατίθεται και άβαφο, στο φυσικό μπεζ χρώμα. Το Monosyn® εκπληρού όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας και της Φαρμακοποίας των Ηνωμένων Πολιτειών για αποστειρωμένα, συνθετικά απορροφήσιμα μονογνατιδικά ράμματα, εκτός περιπτώσεων μικροδιαφορών στη διάμετρο του ράμματος.
Ενδείξεις
Το Monosyn® ενδείκνυται για χρήση σε μαλακό ιστό για σύγκλειση ή και απολίνωση αλλά όχι για χρήση σε καρδιοαγγειακή ή νευρολογική εγχείρηση.
Τυπικές εφαρμογές είναι:
- Υποδόρια και ενδοδερμικά ράμματα,
- Κλείσιμο επισιοτομής,
- Γαστρο-εντερική αναστόμωση.

Τρόπος δράσης
Όταν χρησιμοποιούνται τα ράμματα Monosyn® υπάρχει μια ήπια ενδογενής φλεγμονώδης αντίδραση χαρακτηριστική σε ένα ξένο σώμα. Το Monosyn® μεταβολίζεται σε γλυκολικό οξύ με υδρόλυση χωρίς να προξενεί κάποια διαρκή αλλαγή στο χώρο της πληγής. Διατηρεί το 50% της αρχικής αντοχής του κόμπου 13 εως 14 ημέρες. Η αποδόμηση της μάζας του Monosyn® συντελείται μετά από 60 έως 90 ημέρες.
Αντενδείξεις
Τα ράμματα Monosyn® αντενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται η παρατεταμένη υποστήριξη στη συρραφή της πληγής.
Προειδοποιητικά σημείωμα
Το Monosyn® δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Ανοιγμένες ή κατεστραμένες συσκευασίες θα απορρίπτονται. Μην επαναχρησιμοποιείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο. Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.
Σημείωση / μέτρα προφύλαξης
Όταν δουλεύουμε με το ράμμα Monosyn® χρειάζεται μεγάλη προσοχή για να διαφυλάξουμε ότι η χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως τσίμπλες και βελονοκράτης, δεν προκαλούν στο ράμμα καταστροφές με λάθος χειρισμούς. Ο χρήστης θα πρέπει να είναι οικείος με τη χειρουργική τεχνική συρραφής πριν την χρησιμοποίηση του ράμματος Monosyn®.
Εφαρμογή
Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις χειρουργικές επιταγές.
Παρενέργειες
Όπως με όλα τα άλλα ράμματα, μικρά επαφή με αλατούχα διαλύματα, όπως ουρικά και χολικά, μπορεί να οδηγήσουν σε λίθιαση.
Όπως σε όλα τα ράμματα μετά την εμφύτευση, μπορεί να συμβεί στην πληγή μια προσωρινή φλεγμονή, ένας προσωρινός ερεθισμός και μόλυνση. Οι ήδη υπάρχουσες μολύνσεις μπορεί να διαφοροποιηθούν από ένα ξένο σώμα. Δεν αποκλείεται μια περιστασιακή διάνοιξη της πληγής καθώς και ο σχηματισμός ενός κοκκώδους ιστού.
Αποστείρωση
Τα ράμματα Monosyn® αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.
Ημερομηνία ενημέρωσης: 04/2016

Návod na použitie (SK)

Monosyn®

Popis
Monosyn® je sterilný syntetický absorbovateľný monofilamentový šijací materiál vyrobený z kopolyméru 72 % glykolidu, 14 % ε- kaprolaktónu, 14 % trimetylénkarbonátu. Monosyn® je zafarbený na fialovo organickým farbivom D&C Violet č. 2 (schváleným FDA), ale je k dispozícii aj nezafarbený, v prírodnej béžovej farbe. Monosyn® spĺňa všetky požiadavky Európskeho liekopisu a Liekopisu Spojených štátov amerických na sterilné, syntetické, absorbovateľné, monofilamentné nite, okrem menších odchýlok v priemere nite.
Indikácie
Monosyn® sa používa na všeobecné približovanie a/alebo podväzovanie mäkkého tkaniva, ale nie v kardiovaskulárnej alebo neurologickej chirurgii.
Typické použitia sú :
- podkožné a vnútrokožné stehy
- uzatváranie episiotómie
- gastro-intestinálna anastomóza

Spôsob použitia
Pri používaní Monosyn®-u nastáva mierna zápalová reakcia, čo je typické pre endogénnu reakciu na cudzie teleso. Monosyn® sa metabolizuje hydrolýzou na kyselinu glykolovú bez spôsobovania akejkoľvek trvalej zmeny v oblasti rany. Po 13 až 14 dňoch je k dispozícii asi 50 % pôvodnej pevnosti v ťahu, potrebnej na vytiahnutie. Celkový rozklad Monosyn®-u sa v podstate ukončí po 60 až 90 dňoch.
Kontraindikácie
Šijací materiál Monosyn® je kontraindikovaný pre indikácie, kde sa vyžaduje predĺžená podpora uzavretia rany.
Varovanie
Monosyn® sa nesmie opätovne sterilizovať. Otvorené nepoužité alebo porušené balenia znehodnoťte. Nepoužívajte opakovane: pacientovi a/alebo používateľovi hrozí riziko infekcie a obmedzenie funkčnosti produktu v prípade opakovaného použitia. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môžu spôsobiť zranenia, ochorenia alebo smrť.
Nie sú požadované špeciálne podmienky skladovania.
Poznámka / bezpečnostné opatrenia
Pri práci s chirurgickým šijacím materiálom Monosyn® treba venovať veľkú pozornosť zabezpečeniu, aby použitie chirurgických nástrojov ako napr. pinziet a iheľcov, nespôsobovalo poškodenie materiálu prešťiknutím alebo zauzlením.
Pred používaním šijacieho materiálu Monosyn® by mal byť používateľ dobre oboznámený s chirurgickými zošívacími technikami.
Postup
Používajte v súlade s chirurgickými požiadavkami.
Nežiaduce účinky
Tak ako u iných šijacích materiálov, dlhý kontakt s roztokmi soli, ako je moč a žlč, môže viesť k litiáze.
Rovnako u ostatných vlákien, sa po implantácii môže objaviť v mieste rany dočasná zápalová reakcia, prechodné podráždenie a vznik infekcie. Vznik infekcie môže byť podporený prítomnosťou cudzieho telesa. V niektorých prípadoch nie je vylúčená dehiscencia rany a granulácia.
Sterilizácia
Chirurgický šijací materiál Monosyn® je sterilizovaný plynným etylénoxidom.
Dátum informácie: 04/2016

Instrukcja stosowania (PL)

Monosyn®

Opis
Monosyn® jest syntetycznym, wchłanialnym, monofilamentowym szwem chirurgicznym produkowanym z kopolimeru (skład: 72% glikolid, 14% ε-Kaprolakton, 14% węglan trimetylenu).
Dostępny jest w kolorze fioletowym (barwiony barwinikiem D&C Violet N° 2 – zatwierdzonym przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków FDA) oraz w postaci niezabarwionej, w naturalnym beżowym kolorze. Monosyn® spełnia wszystkie wymagania Farmakopei Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, dotyczące jałowych, syntetycznych, wchłanialnych nici jednowłóknowych, z zastrzeżeniem dla nieznacznych różnic, które mogą występować w średnicy nici.
Wskazania
Monosyn® wskazany jest generalnie w chirurgii tkanek miękkich z wyjątkiem zastosowań kardiochirurgicznych i neurochirurgicznych.
Typowe zastosowania to:
- szwy śródskórne i podskórne,
- szycie episiotomii,
- zespolenia jelitowe.

Opis działania
Po zastosowaniu Monosyn® następuje łagodny tkankowy odczyn zapalny, stanowiący typową endogenną reakcję na ciało obce. Monosyn® metabolizowany jest w reakcji hydrolizy do kwasu glikolowego i nie powoduje trwałych zmian w ranie. Około 50% oryginalnej wytrzymałości węzła na rozciąganie obserwowane jest jeszcze po 13-14 dniach. Całkowite wchłonięcie Monosyn® następuje zasadniczo w przeciągu 60–90 dni.
Przeciwwskazania
Monosyn® przeciwwskazany jest w sytuacjach, w których wymagany jest dłuższy okres podtrzymywania zsyconych tkanek.
Ostrzeżenie
Monosyn® nie może być powtórnie sterylizowany. Opakowania otwarte i nie zużyte lub uszkodzone należy zniszczyć.
Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią.
Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.
Zalecenia / środki ostrożności
Podczas pracy z Monosyn® należy ostrożnie posługiwać się materiałem chirurgicznym, aby nie spowodować uszkodzenia nici poprzez jej ściśnięcie czy zagięcie. Przed rozpoczęciem stosowania Monosyn® użytkownik powinien być zaznajomiony z techniką zakładania szwów.
Sposób użycia
Zgodnie z wymaganiami chirurgicznymi.
Działania uboczne
Tak jak w przypadku innych szwów, długi kontakt nici z roztworem soli (np. mocz lub żółć) może prowadzić do powstania kamicy.
Podobnie jak w przypadku wszystkich innych nici chirurgicznych po wszczepieniu może w niektórych przypadkach występować przejściowe podrażnienie lub zakażenie okolicy rany, bądź przejściowa reakcja zapalna na ciało obce w organizmie. W niektórych przypadkach nie można wykluczyć rozejścia się brzegów rany.
Sterylizacja
Monosyn® sterylizowany jest przy pomocy tlenku etylenu.
Data sporządzenia broszury informacyjnej: 04/2016

Návod k použití (CZ)

Monosyn®

Popis
Monosyn® je sterilní, syntetický, vstřebatelný, monofilní materiál, vyrobený z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactone, 14% Trimethylenecarbonate. Monosyn® je obarvený fialovou barvou D&C Violet No 2 (schválenou FDA), ale je i v nebarvené variantě, v přírodní béžové barvě. Monosyn® odpovídá všem požadavkům Evropského lékopisu a Lékopisu Spojených států pro sterilní syntetický vstřebatelný monofilamentní šicí materiál, kromě menších šicích průměrů.
Indikace
Monosyn® je indikován obecně pro přiblížení měkkého tkání a/nebo ligaci, nikoli však pro kardiovaskulární chirurgii a neurochirurgii.
Typické užití:
- podkožní a kožní stehy
- šití episiotomie
- gastrointestinální anastomosy

Vlastnosti
Při použití Monosyn® probíhá mírná zánětlivá reakce, která je typická pro endogenní reakci k cizímu tělesu (materiálu). Monosyn® je metabolizován hydrolýzou na kyselinu glykolikovou, aniž by nastala jakákoliv změna v oblasti operační rány. Asi 50% z původních uzlů drží napětí i po 13-14 dnech. Degradace Monosyn® je úplně dokončena po 60-90 dnech.
Kontraindikace
Použití Monosyn® je kontraindikováno v místech, kde je třeba prodloužit dobu setrvání stehů ve tkáni.
Varování
Monosyn® nesmí být resterilizován. Otevřená nepoužitá či poškozená balení znehodnoťte.
Pro jednorázové použití: při dalším použití hrozí pacientům anebo uživatelům riziko infekce a snížení účinnosti produktu.
Při kontaminaci hrozí riziko poškození zdraví, nemoci nebo smrti anebo snížení účinnosti produktu.
Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.
Upozornění
Při manipulaci s šicím materiálem Monosyn® je nutno ve zvýšené míře dbát na to, aby nedošlo k jeho rozmačkání či rozlámání chirurgickými nástroji (např. pinzetou, jehelcem atd.). Uživatel Monosyn®u musí být předem obeznámen s technikou chirugické sutury pomocí tohoto materiálu.
Použití
Používat v souladu s chirurgickými požadavky.
Vedlejší účinky
Jako všechny ostatní chirurgické materiály dlouhý kontakt se slanými roztoky, jako je moč a žluč, může vést k litiáze.
Stejně jako u ostatních vláken se může po implantaci objevit v místě rány dočasná zánětlivá reakce, přechodné podráždění a infekce. Již vzniklé infekce se mohou rozšířit díky přítomnosti cizího tělesa. V některých případech není vyloučena dehiscence a granulace.
Sterilizace
Monosyn® je sterilizován ethylenoxidem.
Datum informace: 04/2016

Инструкция по применению (RU)

Monosyn

Описание
Моносин (Monosyn) представляет собой материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся, синтетический, монофиламентный, производное сополимера гликолита, состоящего из 72 % гликолида, 14% ε-капролактона, 14% триметиленкарбоната
Для лучшей визуализации во время работы Моносин (Monosyn) окрашен в фиолетовый цвет с помощью красителя D&C Violet № 2 (согласно требованиям FDA) ,также доступен неокрашенный вариант натурального бежевого цвета.
Материал отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным синтетическим, рассасывающимся, монофиламентным шовным материалам, за исключением некоторых отклонений в диаметре нитей.
Показания к применению
Моносин (Monosyn) применяется для сшивания мягких тканей и/или лигирования, но противопоказан в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.
Область применения:
- наложение подкожных и внутрикожных швов.
- сшивание раны после эпизиотомии.
- желудочно-кишечный анастомоз.

Принцип действия
При использовании Моносин (Monosyn) возможна незначительная воспалительная реакция, являющаяся типичной эндогенной реакцией на инородное тело. Моносин (Monosyn) метаболизируется до гликолиевой кислоты путем гидролиза, не вызывая каких-либо изменений в области раны. Около 50% первоначальной силы натяжения нити утрачивается после 13-14 дней. Моносин (Monosyn) полностью абсорбируется за 60-90 дней.
Противопоказания
Моносин (Monosyn) противопоказан в случаях, когда необходима длительная поддержка краев раи шовными материалами.
Особые указания
Моносин (Monosyn) не подлежит повторной стерилизации. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Запрещается использовать после истечения срока годности.
Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.
Не требуются специальные условия для хранения.
Меры предосторожности
Использовать шовный материал Моносин (Monosyn) следует с осторожностью, избегая смятия или «защипывания» хирургическими инструментами, такими как пинцет или игледержатель.
При применении шовного материала Моносин (Monosyn) хирург должен владеть техникой наложения швов.
Применение
Применяется согласно хирургическим показаниям.
Побочные эффекты
Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам. В редких случаях после имплантации практически любой нити в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное раздражение или инфекция. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.
Стерилизация
Стерилизация Моносин (Monosyn) осуществляется с помощью окиси этилена.
Стерилизация
Стерилизация Моноплюс (MonoPlus) осуществляется с применением окиси этилена.
Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Терраса, 121, 08191 Рубн (Барселона), Испания.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 04/2016

Kullanım talimatı (TR)

Monosyn®

Tanım
Monosyn®, %72 glikolid, %14 ε-Kaprolakton, %14 Trimetilenkarbonat kopolimerinden üretilmiş, steril sentetik absorbabl monofilament cerrahi sütürdür. Monosyn®, D&C Violet No. 2 (FDA tarafından onaylanmış) boya maddesi ile menekşe rengine boyanmıştır, fakat boyanmamış olarak doğal bej renkte de mevcuttur. Monosyn®, sütür çapındaki minör varyasyonlar dışında, steril sentetik absorbabl monofilament sütürler için Avrupa Kodeksi ve ABD Kodeksinin tüm gereksinimlerini karşılar.
Endikasyonlar
Monosyn®, kardiyovasküler veya nörolojik cerrahi için endike değildir, fakat genel yumuşak doku yaklaşımı ve/veya ligasyon kullanımı için endikedir.
Tipik uygulamaları şunlardır:
- subkutan veya intrakutan sütürler
- episiotominin kapatılması
- gastrointestinal anastomoz

Etkileme modu
Monosyn® sütür materyalleri kullanıldığında, yabancı bir cisme karşı endojen reaksiyon için tipik olan, hafif bir inflamatuar reaksiyon meydana gelir. Monosyn®, yara bölgesinde kalıcı bir değişiklik neden olmaksızın, hidrolize glikolik aside metabolize edilir. Orijinal düğüm gerilme direncinin yaklaşık olarak %50'si 13 ila 14 günden sonra mevcuttur. Monosyn®'in kütle ayrışma süresi esas olarak 60 ila 90 gün arasında tamamlanır.
Kontrendikasyonlar
Yara kapanmasının uzun vadeli desteğinin gerekli olduğu endikasyonlarda Monosyn® sütür materyalleri kontrendikedir.
Uyarı notu
Monosyn® yeniden sterilize edilmemelidir. Kullanılmamış ama açık olan veya hasar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır.
Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon tehlikesi ve ürün işlevselliğinde bozulma. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski.
Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz.
Not / İhtiyati önlemler
Monosyn® sütür materyalleri ile çalışırken, cımbız veya iğne tutaçları gibi cerrahi aletlerin sütür materyali üzerinde sıkıştırma veya kıvrılmayla hasar oluşturmadığına emin olmak için büyük bir dikkat gösterilmelidir.
Kullanıcı, Monosyn® sütür materyallerini kullanmadan önce, cerrahi sütüre etme tekniklerine aşina olmalıdır.
Uygulama
Cerrahi gereksinimlere uygun olarak kullanılacaktır.
Yan etkiler
Diğer tüm sütür materyallerinde olduğu gibi, ürün ve safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli temasi litiyaza sebep olabilir.
Diğer tüm sütürlerde olduğu gibi, implantasyon sonrası bazen yara bölgesinde geçici inflamasyon, geçici irritasyon ve enfeksiyon olışabilir. Bazı durumlarda herhangi bir yabancı cisim mevcut enfeksiyonların artmasına sebep olabilir. Ara sıra meydana gelen yara açılması ve granülasyon göz ardı edilmemelidir.
Sterilizasyon
Monosyn® sütürleri etilen oksit gazı ile sterilize edilir.
Bilgilendirme tarihi: 04/2016

Instrucțiuni de utilizare (RO)

Monosyn®

Descriere
Monosyn® este un material de sutura steril, sintetic, absorbabil, fabricat din copolimer de glicolat (72%), ε - Caprolactona (14%), trimetilen carbonat (14%). Monosyn® este colorat cu pigmentul violet D&C nr.2 (aprobat de catre FDA pentru firele de sutura), dar este disponibil de asemenea si in culoarea bej natural . Monosyn® respecta toate cerintele Farm. Eur. si SUA pentru firele sterile sintetice, absorbabile, cu excepția unor variatii minore ale diametrului.
Indicatii
Monosyn® este recomandat, in general, pentru suturarea tesuturilor moi, insa nu in chirurgia cardiovasculara sau neurologica.
Aplicatiile tipice sunt:
- suturi subcutanee si intracutanee
- episiotomii
- anastomoza gastro-intestinala

Mod de actiune
Monosyn® provoaca o reactie inflamatorie usoara a tesutului, normala in cazul reactiilor endogene fata de corpurilor straine. Monosyn® se degradeaza in organism in acid glicolic prin hidroliza, fara a determina vreo schimbare de durata in regiunea din jurul plagii. Dupa 13–14 zile se mentine aproximativ 50% din rezistenta initiala a nodului. Absorbtia completa a firului Monosyn® are loc dupa aproximativ 60–90 de zile.
Contraindicatii
Utilizarea firelor de sutura Monosyn® este contraindicata in cazurile in care se impune un suport pe termen lung pentru inchiderea plagii.
Nota de avertisment
Monosyn® nu se resterilizeaza. Nu se vor folosi pachetele cu ambalaje deschise sau deteriorate.
A nu se refolosi: Risc de infectie pentru pacienți și/sau utilizatori și limitare a funcționalității datorate refolosirii. Risc de rănire, boală sau decese datorată contaminării și/sau limitării funcționalității produsului.
Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.
Observatii / masuri de precautie
La utilizarea materialelor Monosyn®, trebuie sa va asigurati ca manevrarea instrumentelor chirurgicale, precum foarfecele sau port - acele nu deterioreaza materialul prin ciupire sau innodare.
Utilizatorul va trebui sa fie familiar cu tehnicile de sutura chirurgicala inainte de a intrebuinta materialele de sutura Monosyn®.
Aplicatie
Se va folosi conform cerintelor chirugicale.
Efecte secundare
Ca si in cazul tuturor materialelor de sutura, poate aparea litiaza la contactul prelungit cu solutiile saline, precum urina sau bila.
Așa cum se întâmplă cu toate suturile, după implantare poate cauza ocazional o inflamare tranzitorie, o iritație temporară și infectare a locului rănii. Infecțiile existente pot fi agravate ocazional de orice corp străin. Pot apărea chiar și desfacerea buzelor plăgii rănii sau fenomenul de granulație.
Sterilizare
Suturile Monosyn® sunt sterilizate cu oxid etilenic.
Data informării: 04/2016

使用说明 (CN)

Monosyn®

可吸收外科缝线
说明
Monosyn® 是一种无菌、合成、可吸收的单股外科缝合线，生产材料是一种含 72%乙交酯，14% ε -己内酯和14%三甲烯碳酸盐的共聚物。Monosyn® 缝合线用染料 D & C紫 No. 2（经 FDA 批准）染成紫色，另外还有未染色产品，为天然米色。除缝线直径有微小变化外，Monosyn® 满足所有欧洲药典和美国药典关于无菌、合成可吸收单股缝合线的要求。
适应症
Monosyn® 适用于普通软组织缝合和 / 或结扎，但不能用于心血管或神经外科手术。
典型应用：
– 皮下和皮内缝合
– 会阴侧切术的缝合
– 胃 - 肠吻合
作用方式
使用 Monosyn® 缝线材料时，开始可能出现轻微炎症反应，这是典型的人体排异反应。Monosyn® 经过水解被代谢成乙醇酸，不会对创面造成任何持久的影响。缝合 13 至 14 天后仍会保留大约 50%的初始张力强度，60 至 90 天后 Monosyn® 的材质被完全水解吸收。
禁忌症
Monosyn® 缝线材料禁用于需要长时间提供张力支持愈合的伤口。
警告
Monosyn® 不能重新消毒使用。经打开未使用的或损坏的包装应被废弃。
– 次性使用：重复使用可能会使患者和 / 或使用者感染，以及造成该产品功能缺损。污染和 / 或产品功能的受损可能会造成伤害，疾病，甚至死亡。
无特殊存储条件要求。
注意事项 / 预防措施
使用 Monosyn® 缝线材料工作时必须非常小心，防止缝线被外科器械，如镊子、持针器等夹闭或扭结而导致材料损坏。
Monosyn® 缝线的使用者必须精通外科缝合技术。
应用
根据手术需求使用该产品。
副作用
和其他缝线材料类似，本产品在与尿液及胆汁等盐溶液长期接触时，可致结石病。
如同其他所有的缝合植入，手术后短暂的组织炎症反应偶有发生，可能会给创口造成暂时的刺 激和感染。已有感染或因异物植入而加剧。伤口裂开和组织碳化偶有发生。
无菌
Monosyn® 缝线是由环氧乙烷气体熏蒸灭菌。
生产日期及规格、型号
见标签
有效期限
5 年
产品标准：YZB/SPA 2892-2014
注册号：国食药监械（进）字 2014 第 3652889 号
生产商： B.Braun Surgical SA
地址： Ctra.de Terrassa,121, 08191 Rubi(Barcelona), Spain
生产地址：Ctra.de Terrassa,121, 08191 Rubi(Barcelona), Spain
电话： +34 93 586 6501
代理人及售后服务单位
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131
电话：021-22163000
出版日期：04/2016