Gebrauchsanweisung DE

Monosyn® Quick

Beschreibung
Monosyn® Quick ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus einem Triblock-Copolymer, gebildet aus Glykolid (72 %), ε-Caprolacton (14 %) und Trimethylencarbonat (14 %), das ausschließlich ungefärbt erhältlich ist. Durch die Verwendung eines Polymers mit niedrigerem Molekulargewicht, verglichen mit Monosyn®, wird ein schnellerer Abbau der Reißkraft von Monosyn® Quick erreicht. Monosyn® Quick erfüllt alle Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe und der Amerikanischen Pharmakopöe für sterile, resorbierbare, monofile synthetische Fäden, mit Ausnahme von geringfügigen Abweichungen im Fadendurchmesser.

Indikation
Monosyn® Quick wird zur Adaption von Weichgeweben und Schleimhäuten verwendet, bei der eine Wundunterstützung über einen Zeitraum von 7 Tagen als ausreichend erachtet wird und bei der es zu Kontaminationen kommen kann und/oder die auf Grund der Lokalisation besonders schmerzempfindlich sind. Der Indikationsbereich bezieht sich auf alle Übergänge von Schleimhaut zu Haut und auf die Haut des Kopfes.
Die Hauptindikationsgebiete sind:
- Schleimhautnähte in der Mund-, Gesichtschirurgie
- Hautnähte insbesondere in der Kinderchirurgie
- Episiotomie (Gynäkologie)
- Zirkumzision (Urologie)

Anwendung
Wie im Einzelnen zu verfahren ist, richtet sich nach den chirurgischen Erfordernissen:
Die Wahl des Nahtmaterials erfolgt abhängig von der Größe der Wunde, dem Zustand des Patienten, der Nahttechnik und der Erfahrung des Operateurs.

Wirkungsweise
Nach dem Einsatz von Monosyn® Quick kommt es zu einer sehr schwachen Entzündungsreaktion, die typisch für eine körpereigene Reaktion auf Fremdkörper ist. Durch Hydrolyse tritt zunächst ein Reißfestigkeitsverlust ein, gefolgt von einer Resorption des Monosyn® Quick Filaments. Nach 5 Tagen beträgt die Reißfestigkeit 70-80 % und nach 10 Tagen 20-30 % der ursprünglichen Reißfestigkeit. Nach 14-21 Tagen tritt der vollständige Reißkraftverlust ein. Monosyn® Quick wird nach 56 Tagen nahezu vollständig abgebaut, ohne das Wundmilieu nachhaltig zu verändern.

Gegenanzeigen
Monosyn® Quick ist kontraindiziert für die Adaption von Geweben, die unter Spannung stehen sowie für die Fixierung von synthetischen/biologischen Implantaten. Soll eine Wundunterstützung länger als 7 Tage erfolgen, ist Monosyn® Quick nicht geeignet.
Monosyn® Quick ist nicht indiziert für einen Einsatz in der Kardiovaskulär-bzw. Neurochirurgie.

Warnhinweise
Das Nahtmaterial kann ungeeignet sein für ältere/unterernährte/entkräftete Patienten mit einer verzögerten Wundheilung.
In schlecht durchbluteten Geweben ist eine verzögerte Resorption möglich.
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 und Vorsichtsmaßnahmen
Beim Arbeiten mit Monosyn® Quick 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® Quick mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein.

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® Quick wird mittels Ethylenoxid sterilisiert.

Sonstige Hinweise
Safil® Parenchyma-Set darf nicht resterilisiert werden. Offene, nicht benutzte Packungen sind zu verwerfen.

Stand der Information: 07/2011

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

Instructions for use GB

Monosyn® Quick

Description
Monosyn® Quick is a sterile, synthetic, absorbable, monofilament surgical suture material made from a triblock copolymer comprising glycolide (72%), ε- caprolactone (14%) and trimethylene carbonate (14%), which is only available unpigmented. A polymer, with a lower molecular weight than the one used for regular Monosyn®, provides Monosyn® Quick with the characteristic rapid loss of tensile strength.
Monosyn® Quick complies with all the requirements of the European Pharmacopoeia and the American Pharmacopoeia for sterile, absorbable, monofilament synthetic strands, apart from slight deviations in the diameter of the strand.

Indications
Monosyn® Quick is used for the adaptation of soft tissues and mucous membranes, when wound support over a period of 7 days is considered adequate and where there can be contamination and/or there is particular sensitivity on account of the localization. The indication covers all transitions from mucous membrane to skin and to the scalp.
The main indications are:
- mucosal sutures in facial and oral surgery
- dermal sutures, particularly in surgery on children
- episiotomy (gynaecology)
- circumcision (urology)

Mode of application
The procedure in individual cases is dependent on the surgical requirements:
The suture material is selected on the basis of the wound size, the condition of the patient, the suturing technique and the experience of the surgeon.

Mode of action
There is a very slight inflammatory reaction typical of the normal tissue reaction to foreign bodies after the application of Monosyn® Quick. Hydrolysis results initially in a loss of tensile strength, followed by absorption of the Monosyn® Quick filaments. The tensile strength after 5 days is 70 – 80% of the original value and after 10 days 20 – 30%. The tensile strength is completely lost after 14 – 21 days. Monosyn® Quick is almost completely decomposed after 56 days, without there being permanent changes in the environment of the wound.

Contraindications
Monosyn® Quick is contraindicated for the adaptation of tissues that are under tension and for fixing synthetic/biologic implants. Monosyn® Quick is unsuitable, if wound support is required for more than 7 days.
Monosyn® Quick is not indicated for use in cardiovascular or neurosurgery.

Warning note
The suture material can be unsuitable for elderly / malnourished / debilitated patients, with delayed wound healing.
Delayed absorption is possible in poorly perfused tissues.
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.

Precautionary measures on application
Great care must taken when working with Monosyn® Quick in order to avoid damage as a result crushing or snapping, due to the use of surgical instruments such as tweezers and needle holders. The user applying Monosyn® Quick must be acquainted with the techniques of surgical suturing.

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.

Sterilization
Monosyn® Quick is sterilized using ethylene oxide.

Other information
Monosyn® Quick must not be resterilized. Open, unused or damaged packs should be discarded.

Date of information: 07/2011

Mode d'emploi FR

Monosyn® Quick

Description
Monosyn® Quick est un matériau de suture synthétique, résorbable, stérile, monofilament, composé d'un ter-polymère comprenant du glycolide (72%), de l'ε-caprolactone (14%) et du carbonate de triméthylène (14%), et disponible uniquement en incolore.
Le polymère de poids moléculaire inférieur à celui utilisé pour le Monosyn® classique entraîne une perte rapide de la résistance du Monosyn Quick®. Monosyn® Quick est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne et de la Pharmacopée Américaine concernant les monofilaments résorbables synthétiques stériles, à l'exception de déviations mineures du diamètre des fils.

Indications
Monosyn® Quick est indiqué pour le rapprochement des tissus mous et membranes muqueuses, lorsqu'un support de plaie sur 7 jours est considéré comme adéquat et où il peut y avoir une contamination et/ou une sensibilité particulière liée à la localisation de la plaie. L'indication couvre toutes les transitions depuis la membrane muqueuse jusqu'à la peau et au scalp.
Les principales indications sont :
- Sutures muqueuses en chirurgie faciale et orale
- Sutures dermiques, particulièrement dans la chirurgie pédiatrique
- Épisiotomies (gynécologie)
- Circoncisions (urologie)

Mode d'application
L'intervention dans les cas individuels est dépendante des exigences chirurgicales:
Le matériau de suture est sélectionné sur la base de la dimension de la plaie, la condition du patient, la technique de suture et l'expérience du chirurgien.

Mode d'action
Après implantation du Monosyn® Quick, une légère réaction inflammatoire, typique de la présence d'un corps étranger dans l'organisme, se produit. L'hydrolyse se traduit initialement par une perte de résistance à la traction, suivie par la résorption des filaments de Monosyn® Quick. La résistance à la traction représente 70-80% de la valeur originale après 5 jours, et 20-30% après 10 jours. La résistance à la traction est nulle après 14-21 jours. Le Monosyn® Quick est complètement résorbé après 56 jours, sans occasionner de changements permanents dans l'environnement de la plaie.

Contre-indications
Le Monosyn® Quick est contre-indiqué pour le rapprochement de tissus soumis à des tensions, et pour la fixation d'implants synthétiques ou d'origine biologique. Le Monosyn® Quick est inadapté si un support de plaie de plus de 7 jours est requis. Le Monosyn® Quick ne peut être utilisé en chirurgie cardio-vasculaire et neurologique.

Mise en garde
Le matériau de suture n'est pas recommandé pour les patients dénutris, âgés, avec retard de cicatrisation.
Une résorption retardée est possible dans les tissus peu irrigués.
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® Quick, 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 pliure.
L'utilisateur de Monosyn® Quick doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales.

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® Quick est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Autres informations
Le Monosyn® Quick ne doit pas être restérilisé. Les sachets ouverts, non utilisés ou les sachets endommagés devront être éliminés.

Date de l'information: 07/2011

Année d'imposition du marquage CE:
2006

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

Gebruiksaanwijzing NL

Monosyn® Quick

Omschrijving
Monosyn® Quick is een steriel, synthetisch resorbeerbaar monofilament hechtmateriaal, gemaakt van een tri-block co-polymeer van 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactone, 14% Trimethyleen-carbonaat en uitsluitend ongekleurd verkrijgbaar. Een polymeer met een lager moleculair gewicht dan die gebruikt wordt voor gewone Monosyn®, geeft Monosyn® Quick de karakteristieke eigenschap van versneld verlies van treksterkte. Monosyn® Quick beantwoordt aan alle eisen van de Europese Farmacopee en van de United States Pharmacopoeia voor steriel synthetisch resorbeerbaar monofilament hechtmateriaal, op kleine variaties in de diameter van het hechtmateriaal na.

Indicaties
Monosyn® Quick is geïndiceerd voor het bijeenbrengen van zacht weefsel en slijmvliezen, indien ondersteuning van de wond gedurende een periode van 7 dagen als voldoende wordt gezien en waar er sprake kan zijn van contaminatie en/of een bijzonder gevoelige plaats.
Het kan toegepast worden bij alle overgangen van slijmvliezen naar huid en schedel.
De meest belangrijke toepassingen zijn:
- hechtingen van slijmvliezen in het gezicht en de mond
- hechtingen van de huid, vooral bij kinderen
- episiotomie (gynaecologie)
- besnijdenis (urologie)

Wijze van gebruik
De werkwijze is in individuele gevallen afhankelijk van de chirurgische vereisten: het hechtmateriaal wordt geselecteerd afhankelijk van de wondgrootte, de toestand van de patiënt, de hechttechniek en de ervaring van de chirurg.

Werking
Er treedt, na toepassing van Monosyn® Quick, een lichte ontstekingsreactie op die typerend in voor de normale weefselreactie op lichaamsvreemd materiaal. Hydrolyse resulteert aanvankelijk in een verlies van treksterkte, gevolgd door resorptie van de Monosyn® Quick vezels.
Na 5 dagen is ongeveer 70-80% van de originele treksterkte aanwezig, na 10 dagen is dit nog 20-30%. De treksterkte is totaal verdwenen na 14-21 dagen. Monosyn® Quick is bijna volledig opgelost na 56 dagen, zonder dat er sprake is van blijvende veranderingen in de omgeving van de wond.

Contra-indicaties
- Monosyn® Quick mag niet worden toegepast bij weefsels welke onder spanning staan en bij de fixatie van synthetische/biologische implantaten.
- Monosyn® Quick is ongeschikt indien ondersteuning van de wond gedurende meer dan 7 dagen noodzakelijk is.
- Monosyn® Quick is niet geïndiceerd bij cardiovasculaire- of neurochirurgie.

Waarschuwing
Monosyn® Quick kan ongeschikt zijn voor toepassing bij oudere/slecht doorvoede/verzwakte patiënten, waarbij de wondgenezing vertraagd is. Vertraagde resorptie is mogelijk in slecht doorbloede weefsels.
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.

Voorzorgsmaatregelen bij toepassing
Wanneer Monosyn® Quick hechtingen gebruikt worden, moet extra zorgvuldigheid betracht worden bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium als pincetten en naaldvoerders, die de hechting zouden kunnen afknellen of kinken.
De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische hechttechnieken alvorens Monosyn® Quick hechtingen te gebruiken.

Bijwerkingen
Zoals ook bij alle andere hechtmaterialen bestaat er kans op verkalking bij langdurig contact met zoutoplossingen 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.

Sterilisatie
Monosyn® Quick hechtmateriaal wordt gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide.

Andere informatie
Monosyn® Quick mag niet worden gehersteriliseerd. Geopende, of beschadigde verpakkingen dienen weggegooid te worden

Datum informatie: 07/2011

Instrucciones de uso ES

Monosyn® Quick

Descripción
Monosyn® Quick es un material de sutura monofilar, estéril, sintético, absorbible formado por un copolímero compuesto de glicólico (72%), ε-caprolactona (14%) y trimetilencarbonato (14%), sólo disponible en incoloro. El uso de un material polimérico de peso molecular inferior al de la sutura Monosyn Quick®, le confiere su característica pérdida de resistencia acelerada. Monosyn® Quick cumple con todos los requerimientos de la Farmacopea Europea y la Farmacopea Americana para las suturas monofilares sintéticas absorbibles estériles excepto en pequeñas desviaciones en el diámetro del hilo.

Indicaciones
Monosyn® Quick es utilizado para la adaptación de tejidos blandos y membranas mucosas cuando es considerado adecuado un soporte de la herida durante un periodo de 7 días y cuando puede existir contaminación o hay una sensibilidad particular en la zona de implantación. La indicación cubre desde membranas mucosas a piel y cuero cabelludo.
Las indicaciones principales son,
- Suturas mucosas en Cirugía facial y oral.
- Suturas dermatológicas, particularmente en Cirugía Pediátrica.
- Episiotomías (Ginecología)
- Circuncisión (Urología)

Modo de aplicación
El procedimiento de aplicación es dependiente de los requerimientos quirúrgicos: el material de sutura es elegido según el tamaño de la herida, las condiciones del paciente, la técnica de sutura y la experiencia del cirujano.

Modo de acción
Tras la implantación del Monosyn® Quick hay una mínima reacción inflamatoria, típica reacción del tejido normal a agentes extraños. La hidrólisis produce una pérdida de resistencia a la tracción seguida de la absorción de los filamentos de Monosyn® Quick. La resistencia a la tracción después de 5 días es del 70%-80% del valor inicial y después de 10 días del 20%-30%. Después de 14–21 días la resistencia se ha perdido totalmente. Monosyn® Quick desaparece del organismo alrededor del 56 días post-implantación, sin que exista ningún cambio apreciable en el entorno de la cicatriz.

Contraindicaciones
Monosyn® Quick está contraindicado en aquellos casos donde sea necesaria una aproximación de los bordes de la herida bajo tensión, o en aquellos casos en que se requiera que la sutura mantenga los bordes de la herida unidos durante largo plazo.
Monosyn® Quick no es adecuado cuando la herida requiere un tiempo de cicatrización superior a 7 días.
El uso de Monosyn® Quick está contraindicado en la sutura de tejidos cardiovasculares y neurológicos.

Advertencia
El material de sutura puede ser inadecuado en pacientes ancianos, mal nutridos y débiles, es decir, en todos aquellos casos en los que puede existir un enlentecimiento de la cicatrización.
Puede existir un retraso en la absorción del material de sutura en tejidos de escasa irrigación.
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
Usar Monosyn® Quick cuidadosamente, evitando dañarlo, aplastándolo o cortándolo con instrumental quirúrgico como portagujas o pinzas. El usuario de Monosyn® Quick debe estar al corriente de las técnicas de sutura.

Efectos secundarios
Como ocurre con todos los materiales de suturas, pueden aparecer calcificaciones en contactos prolongados con soluciones salinas, tales como orina y bilis.
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.

Esterilización
Monosyn® Quick es esterilizado con óxido de etileno.

Otra información
Monosyn® Quick no debe ser reesterilizado.
Los sobres abiertos y no utilizados o dañados, deben ser desechados.

Fecha de la información: 07/2011

Instruções de uso PT

Monosyn® Quick

Descrição
Monosyn® Quick é uma sutura sintética absorvível, estéril, monofilar, de gliconato fabricada a partir de um copolímero tribloco constituído por (72%). ε-caprolatona (14%) e trimetileno de carbonato (14%), que apenas está disponível sem pigmentação.
O polímero com um baixo peso molecular que é utilizado para o Monosyn® normal, é utilizado no Monosyn® Quick com as características de perda rápida da resistência tênsil.
Monosyn® Quick obedece a todos os requisitos das Farmacopeias Europeia e Norte Americana para fios sintéticos absorvíveis monofilares, estéreis, com excepção de ligeiros desvios no diâmetro do fio.

Indicações
Monosyn® Quick é utilizado na adaptação de tecidos moles e membranas mucosas, quando é considerado adequado o suporte da ferida por um período de 7 dias e onde pode haver uma contaminação e/ou há uma sensibilidade particular devido à localização. A indicação cobre todas as transições da membrana mucosa para a pele e para o escalpo.
As indicações principais são:
- suturas da mucosa em cirurgia facial e oral.
- suturas dérmicas, particularmente em cirurgia infantil.
- episiotomia (ginecologia)
- circuncisão (urologia)

Modo de aplicação
O procedimento em casos individuais depende dos requisitos cirúrgicos:
A sutura é seleccionada com base no tamanho da ferida, a condição do paciente, a técnica de sutura e a experiência do cirurgião.

Modo de acção
Após a aplicação de Monosyn® Quick, existe uma reacção inflamatória mínima típica do tecido a corpos estranhos. Inicialmente a hidrólise resulta na perda da força de resistência, seguida pela absorção de Monosyn® Quick. Após 5 dias a força de resistência é de 70% - 80% da original e após 10 dias 20 -30%. A força de resistência deixa de existir após 14 – 21 dias. Monosyn® Quick é quase totalmente reabsorvido após 56 dias, sem alterações na ferida.

Contra-indicações
O fio de sutura Monosyn® Quick é contra-indicado para a aproximação de tecidos que estejam sob tensão e para a fixação de implantes sintéticos ou biológicos.
Monosyn® Quick não é adequado, se for necessário o suporte da ferida por mais de 7 dias.
Monosyn® Quick não é indicado para cirurgia cardiovascular ou neurocirurgia.

Nota de advertência
A sutura pode não ser adequada para pacientes idosos / malnutridos / debilitados, com cicatrização demorada.
É possível adiar a absorção em tecidos pouco filtrados.
Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização.
As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar até à morte.
Não são requeridas condições especiais de armazenamento.

Medidas de precaução na aplicação
Deve-se ter muita atenção quando se utilizar Monosyn® Quick de modo a evitar danos tendo como resultado o esmagamento ou fragilização, devido à utilização de instrumentos cirúrgicos tais como pinças e porta-agulhas.
O utilizador de Monosyn® Quick deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de suturas.

Efeitos laterais
Tal como todas as outras suturas, pode haver calcificação em contacto prolongado com soluções salinas, tais como urina e bílis.
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.

Esterilização
Monosyn® Quick é esterilizado com óxido de etileno.

Outras informações
Monosyn® Quick não deve ser reesterilizado. Deve-se descartar embalagens abertas, não utilizadas ou danificadas.

Data das informações: 07/2011

Brugsvejledning DK

Monosyn® Quick

Produktbeskrivelse
Monosyn® Quick er et sterilt, syntetisk, absorberbart monofilament materiale til kirurgisk sutur. Materialet er fremstillet af triblok copolymer bestående af glycolid (72%), ε-caprolakton (14%) samt trimetylenkarbonat (14%), og findes kun i upigmenteret form. Anvendelsen af en polymer med en lavere molekylevægt end den der er brugt i almindelig Monosyn®, sikrer Monosyn® Quick dens karakteristiske hurtige tab af trækstyrke. Monosyn® Quick opfylder samtlige krav fra den europæiske og amerikanske farmakopé til sterilt syntetisk, absorberbart, monofilament tråd, bortset fra mindre afvigelser i trådens diameter.

Indikationer
Monosyn® Quick er beregnet til tilpasning af blødt væv samt slimhinder, hvor sårstøtte op til 7 dage anses for at være tilstrækkelig, og hvor der er risiko for kontaminering og/eller der er særlig følsomhed som følge af placeringen. Indikationen dækker alle områder fra slimhider til hud og til hovedbunden.
De primære indikationer er:
- slimhindesuturer i forbindelse med facial- og mundkirurgi
- dermale suturer, især ved kirurgiske indgreb på børn
- episiotomi (gynækologi)
- cirkumcision (urologi)

Anvendelse
Fremgangsmåden i individuelle tilfælde afhænger af de kirurgiske krav:
Suturmaterialet vælges på baggrund af sårets størrelse, patientens tilstand, suturteknikken samt kirurgens erfaring.

Virkning
Der kan opstå en lille inflammatorisk reaktion, efter appliceringen af Monosyn® Quick, på samme vis som i raskt væv, når det udsættes for et fremmedlegeme. Hydrolyse vil i starten medføre tab af trækstyrke, hvilket efterfølges af optagelssen af Monosyn® Quick - filamenterne. Efter 5 dage er trækstyrken 70-80% af den oprindelige værdi, og efter 10 dage er trækstyrken 20-30%. Trækstyrken mistes helt efter 14-21 dage. Monosyn® Quick opløses efter ca. 56 dage uden at efterlade permanente ændringer i sårmiljøet.

Kontraindikationer
Monosyn® Quick er kontraindikeret til bearbejdelse af væv som er under træk og til fiksering af syntetiske/biologiske implantater. Monosyn® Quick er uegnet i de tilfælde, hvor sårstøtte er påkrævet i mere end 7 dage.
Monosyn® Quick er ikke indiceret til brug i forbindelse med kardiovaskulær kirurgi eller neurokirurgi.

Advarsel!
Suturmaterialet kan være uegnet til ældre/fejlernærede/invaliderede patienter med forsinket sårheling.
Optagelsen af materialet kan være forsinket i dårligt perfunderet væv. 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.

Forholdsregler ved brug
Der skal udvises stor forsigtighed under appliceringen af Monosyn® Quick for ikke at beskadige materialet med kirurgiske instrumenter, eksempelvis pincetter og nåleholdere.
Brugeren af Monosyn® Quick skal være fortrolig med kirurgiske suturteknikker.

Bivirkninger
Som med alle andre suturmaterialer kan der opstå forkalkning ved langvarig kontakt med saltholdige opløsninger, f.eks. urin og galle.
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 opspringning og granulering kan ikke udelukkes.

Sterilisation
Monosyn® Quick er ethylenoxid steriliseret.

øvrige oplysninger
Monosyn® Quick må ikke gensteriliseres. Åbnede, ubrugte eller beskadigede pakninger skal kasseres.

Informationsdato: 07/2011

Användarinstruktioner SE

Monosyn® Quick

Beskrivning
Monosyn® Quick är en steril, syntetisk, resorberbar, monofil suturtråd som är tillverkad av en sampolymer bestående av glycolid (72%), ε-kaprolakton (14%) och trimetylenkarbonat (14%), som endast finns i ofärgat skick. Monosyn® Quick är tillverkat av en polymer med lägre molekylvikt än den som används till ordinärt Monosyn® suturmaterial och förlorar därför snabbt draghållfastheten.
Monosyn® Quick uppfyller alla krav i såväl den europeiska som den amerikanska farmakopén för sterile, resorberbara, syntetiska monofila trådar bortsett från smärre avvikelser vad avser trådarnas diameter.

Indikationer
Monosyn® Quick används för adaptation av mjukvävnad och slemhinnor när sårstöd under 7 dagar anses vara tillräckligt och när det finns risk för kontamination och/eller när känsligheten är särskilt stor på grund av lokalisationen. Indikationerna omfattar alla övergångar från slemhinna till hud och till huvudsvålen.
Huvudindikationerna är:
- slemhinnesuturer vid ansiktsoperationer och oral kirurgi
- hudsuturer, särskilt vid kirurgiska ingrepp på barn
- episiotomi (gynekologi)
- omskärelse (urologi)

Tillvägagångssätt
Tillvägagångssättet beror av omständigheterna i det enskilda fallet:
Suturmaterialet väljs med utgångspunkt från sårets storlek, patientens tillstånd, suturteknik och kirurgens erfarenhet.

Verkningssätt
Efter suturering med Monosyn® Quick uppstår en mycket svag inflammatorisk reaktion som är typisk för den normala vävnadsreaktionen på främmande kroppar. Hydrolys leder inledningsvis till en förlust av draghållfastheten, varefter Monosyn® Quick -filamenten resorberas. Efter 5 dagar har draghållfastheten minskat till 70-80% av det ursprungliga värdet och efter 10 dagar till 20-30%. Efter 14-21 dagar återstår ingen draghållfasthet alls. Efter 56 dagar har Monosyn® Quick har brutits ned nästan fullständigt utan att orsaka några permanenta förändringar i sårmiljön.

Kontraindikationer
Monosyn® Quick är kontraindicerat för användning vid vävnad som står under anspänning och för fixering av syntetiska/biologiska inplantat. Monosyn® Quick är olämpligt när sårstöd krävs under längre tid än 7 dagar.
Monosyn® Quick är inte indicerat för användning inom kardiovaskulär kirurgi eller neurokirurgi.

Varning
Suturmaterialet kan vara olämpligt för äldre, felnärda eller svaga patienter hos vilka sårläkningen är fördröjd.
I vävnader med bristfällig genomblödning kan resorptionen fördröjas.
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.

Försiktighetsåtgärder vid användning
Vid arbete med Monosyn® Quick är det mycket viktigt att vara försiktig så att man inte skadar tråden genom att klämma samman eller bryta av den med kirurgiska instrument, t.ex. pincetter och nålförare. Den som använder Monosyn® Quick måste vara förtrogen med kirurgiska suturtekniker.

Biverkningar
I likhet med andra suturmaterial kan långvarig kontakt med saltlösningar, som urin och galla, leda till förkalkning.
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.

Sterilisering
Monosyn® Quick steriliseras med etylenoxid.

Övrig information
Monosyn® Quick får inte omsteriliseras. Öppnade och oanvända eller skadade förpackningar ska kasseras.

Informationsdatum: 07/2011

Käyttöohjeet FI

Monosyn® Quick

Kuvaus
Steriili, synteettinen, resorboituva, yksisäikeinen Monosyn® Quick on valmistettu kopolymeeristä, joka koostuu glykolidistä (72%). ε-kaprolaktonista (14%) ja trimetyleenikarbonaatista (14%), ja sitä on saatavana vain värittömänä.
Monosyn® Quick -ommelaineessa käytettävän polymeerin molekyylimassa on pienempi kuin tavallisen Monosyn® -ommelaineen. Tästä syystä Monosyn® Quick -ommelaineen vetolujuus heikkenee nopeammin.
Monosyn® Quick noudattaa kaikkia Euroopan farmakopeassa (Ph. Eur.) ja Yhdysvaltain farmakopeassa (USP) steriileille, resorboituville, yksisäikeisille, synteettisille langoille asetettuja vaatimuksia, lukuun ottamatta vähäisiä langan vahvuuden eroja.

Käyttö
Monosyn® Quick on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksissa ja limakalvoilla, silloin kun 7 päivää riittää haavan tukemiseen ja kun kontaminaatio on mahdollinen ja/tai erityistä herkkyyttä voi esiintyä haavan sijainnin vuoksi. Käyttöaihe kattaa kaikki kudokset limakalvoista ihoon ja päänahkaan.
Pääasialliset käyttöalueet ovat:
- limakalvot kasvo – tai suukirurgiassa
- iholankana erityisesti lapsikirurgiassa
- episiotomiat (gynekologia)
- ympärileikkaukset (urologia)

Käyttötapa
Toimenpiteen suoritustapa riippuu aina kunkin kirurgisen toimenpiteen asettamista vaatimuksista: ommelaine valitaan haavan koon, potilaan tilan, ommeltekniikan ja kirurgin kokemuksen perusteella.

Toimintatapa
Monosyn® Quick langan käytöstä seuraa hyvin lievä tulehdusreaktio, mikä on normaalin kudoksen tyypillinen reaktio vierasaineisiin. Hydrolyysi alkaa ensin vetolujuuden heikkenemisenä, jota seuraa Monosyn® Quick -säikeiden resorboituminen. Langan vetolujuus on viiden päivän kuluttua 70 – 80% alkuperäisestä ja 10 päivän kuluttua 20 – 30%. Vetolujuus on hävinnyt täysin 14 -21 päivän kuluttua. Monosyn® Quick on hajonnut lähes täysin 56 päivässä jättämättä pysyviä muutoksia haavan ympärille.

Vasta – aiheet
Monosyn® Quick ei saa käyttää niiden kudosten adaptointiin, jotka joutuvat kiristyksen alle eikä synteettisten/bioloogisten implanttien kiinnittämiseen.
Monosyn® Quick ei sovellu kudokseen, missä haava tarvitsee tukemista yli 7 vuorokautta.
Monosyn® Quick ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydän-ja verisuonikirurgiassa tai neurokirurgiassa.

Varoitukset
Ommelaine saattaa soveltua huonosti iäkkäiden, aliravittujen tai liikuntavammaisten potilaiden hoitoon, joilla haavojen parantuminen on hidastunut.
Resorboitumisen hidastuminen on mahdollista heikosti perfusoituneissa kudoksissa.
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.

Varotoimenpiteet käytön yhteydessä
Monosyn® Quick -ommelainetta käytettäessä on oltava erittäin huolellinen, ettei sen pinta rikkoudu tai katkea kirurgisten instrumenttien, kuten pinsettien tai neulankuljettajien, käytön vuoksi.
Monosyn® Quick -ommelaineen käyttäjän tulee olla perehtynyt kirurgiseen ommeltekniikkaan.

Muita haittavaikutuksia
Kuten kaikkien ommelaineiden yhteydessä, pitkäkestoisessa kosketuksessa suolaliuoksiin, kuten virtsaan ja sappeen, voi muodostua kalkkiutumaa.
Mitä kaikkiin ommelaineisiin tulee, implantaation jälkeen haavassa saattaa esiintyä hetkellistä tulehdusta, tilapäistä ärsytystä ja infektioita. Olemassa olevat infektiot saattavat joskus lisääntyä mistä vierasesineestä tahansa. Satunnainen haavan avautuminen ja granulaatio ovat mahdollisia.

Sterilointi
Monosyn® Quick on steriloitu etyleenioksidilla.

Muita tietoja
Monosyn® Quick -ommelainetta ei saa steriloida uudelleen. Avatut, käyttämättömät tai vahingoittuneet pakkaukset on hävitettävä.

Tietojen päiväys: 07/2011

Bruksinstruksjoner NO

Monosyn® Quick

Beskrivelse
Monosyn® Quick er et sterilt, syntetisk, absorberbart, monofilt kirurgisk suturmateriale fremstilt av en triblokk kopolymer som inneholder glykolid (72%), ε-caprolakton (14%) og trimetylenkarbonat (14%), som bare finnes i upigmentert form. Siden den er en polymer med lavere molekylvekt enn vanlig Monosyn®, får Monosyn® Quick et karakteristisk raskt tap av strekkstyrke.
Monosyn® Quick oppfyller alle krav som det Europeiske og United States Pharmacopeia setter for sterile, absorberbare, entråds syntetiske tråder, bortsett fra en liten variasjon i trådens diameter.

Indikasjoner
Monosyn® Quick brukes til adaptasjon av bløtvev og slimhinnemembraner, når man mener en vevsstøtte på 7 dager er adekvat og der det kan bli kontaminasjon og/eller der lokalisasjonen er spesielt problematisk. Indikasjonen dekker alle overganger fra slimhinnemembraner til hud og til kraniet.
Hovedindikasjonene er:
- slimhinnesuturer innen ansikts – og munnhulekirurgi
- hudsuturer, spesielt ved barnekirurgi
- episiotomi (gynekologi)
- cirkumcisjon (urologi)

Bruksmåte
Fremgangsmåten i de enkelte tilfelle avhenger av de kirurgiske krav:
Suturmaterialet velges på basis av sårstørrelse, pasientens tilstand, suturteknikk og kirurgens erfaring.

Materialets oppførsel i vevet
Etter applikasjon av Monosyn® Quick opptrer det en lett betennelsesaktig reaksjon i vevet typisk for en fremmedlegemereaksjon i normalt vev. Spaltning av suturen gir i begynnelsen et tap av strekkstyrke etterfulgt av absorpsjon av Monosyn® Quick-tråden. Strekkstyrken etter 5 dager er 70 – 80% av den opprinnelige og etter 10 dager 20 – 30%. Strekkstyrken er helt borte etter 14 – 21 dager. Monosyn® Quick er nesten fullstendig oppløst etter 56 dager, uten at det blir varige forandringer i sårområdet.

Kontraindikasjoner
Monosyn® Quick er kontraindisert for tilpasning av vev som er under spenning og for innfesting syntetiske/biologiske implantater.Monosyn® Quick er ikke egnet til sår som trenger sikker sutur i mer enn 7 dager.
Monosyn® Quick er ikke indisert for bruk innen kardiovaskulær kirurgi eller neurokirurgi.

Advarsel
Suturmaterialet kan være uegnet for bruk på eldre, dårlig ernærte og debile pasienter med forsinket sårheling.
Forsinket absorpsjon kan forekomme i vev med dårlig blodgjennomstrømming.
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.

Forsiktighetsregler ved bruk
Man må utvise stor forsiktighet når man arbeider med Monosyn® Quick slik at man unngår å skade tråden ved at den blir klemt eller får en knekk når man bruker kirurgiske instrumenter som tenger og nålholdere.
Den som bruker Monosyn Quick®, må være fortrolig med teknikken ved kirurgisk suturering.

Bivirkninger
Liksom ved alle andre suturmaterialer kan det opptre forkalkning ved forlenget kontakt med saltløsninger som f.eks. urin og galle.
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.

Sterilisering
Monosyn® Quick er sterilisert ved bruk av etylenoksid.

Andre opplysninger
Monosyn® Quick må ikke resteriliseres. Pakninger som er åpnet, men ikke brukt og pakninger som er skadet, må kastes.

Dato for siste revisjon: 07/2011

Istruzioni per l'uso IT

Monosyn® Quick

Descrizione
Monosyn® Quick è un materiale sterile, sintetico, riassorbibile, monofilamento per suture chirurgiche realizzato con un copolimero tricomponente composto da glicolide (72%), ε-caprolattone (14%) e trimetilenecarbonato (14%), solo disponibile senza tintura. Monosyn® Quick è un polimero con un peso molecolare inferiore a quello del Monosyn® normale, caratterizzato da una rapida perdita della resistenza alla trazione.
Monosyn® Quick soddisfa tutti i requisiti previsti dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Americana per fili di sutura chirurgici sintetici, sterili, riassorbibili monofilamento, eccetto piccole variazione nel diametro del filo.

Indicazioni
Monosyn® Quick è indicato per l'approssimazione dei tessuti molli e delle membrane mucose, nei casi in cui si consideri adeguato un supporto della ferita di oltre 7 giorni e quando sia possibile una contaminazione e/o un particolare processo di sensibilizzazione nel sito della sutura. L'indicazione si estende dalle membrane mucose alla pelle e al cuoio capelluto.
Le principali applicazioni sono:
- sutura delle mucose nella chirurgia facciale e del cavo orale
- sutura del derma, soprattutto in chirurgia pediatrica
- episiotomia (ginecologia)
- circoncisione (urologia)

Modo d'impiego
La procedura da impiegare in ogni singolo caso dipenderà dalle necessità chirurgiche.
Il materiale di sutura viene selezionato in base alle dimensioni della ferita, alle condizioni del paziente, alla tecnica di sutura e all'esperienza del chirurgo.

Meccanismo d'azione / Applicazione
Quando si utilizzi Monosyn® Quick si verifica una debole reazione infiammatoria, tipica di una reazione endogena da corpo estraneo. L'idrolisi comporta inizialmente una riduzione della resistenza alla trazione, a cui segue l'assorbimento dei fili di sutura Monosyn® Quick. Dopo 5 giorni la resistenza alla trazione è di un 70-80% del valore iniziale e dopo 10 giorni del 20-30%. La resistenza alla trazione è praticamente nulla dopo 14-21 giorni. La degradazione di Monosyn® Quick è praticamente completa dopo 56 giorni, senza che ci siano cambi permanenti nell'area della ferita.

Controindicazioni
Monosyn® Quick è controindicato per l'approssimazione di tessuti sottoposti a tensione e per il fissaggio di impianti sintetici/biologici. Monosyn® Quick è controindicato se è necessario un sostegno della ferita superiore ai 7 giorni.
Monosyn® Quick non è indicato per l'impiego nella chirurgia cardiovascolare o nella neurochirurgia.

Avvertenze
Il materiale di sutura può non essere indicato per pazienti anziani, malnutriti o debilitati, con un rallentamento del processo di cicatrizzazione.
In tessuti scarsamente vascolarizzati, si può avere un ritardo nel riassorbimento della sutura.
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® Quick, 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® Quick il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.

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
Monosyn® Quick è sterilizzato con ossido di etilene.

Altre informazioni
Monosyn® Quick non deve essere risterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate.

Data di stesura dei dati: 07/2011

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
CH-6020 Emmenbrücke

Monosyn® Quick

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 Sterilt
FI Käyttöohjeet Steriili
NO Bruksinstruksjoner Sterilt
IT Istruzioni per l'uso Sterile
HU Használati utasítás Steril
BG Инструкции 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 Стерильн
USA Instructions for use Sterile

CE 0123
01-03/12 501756

B|BRAUN
AESCULAP

B. Braun Surgical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain
phone: +34 93 586 62 00
fax: +34 93 588 10 96
www.bbraun.es

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
phone: +49 (0) 7461 95-0
fax: +49 (0) 7461 95-2600
www.aesculap.com

DE Sie finden den entsprechenden Verantwortlichen Hersteller auf der Box
GB In order to contact with the manufacturer please look on the box
FR Pour contacter le fabricant, se reporter à la boite
NL Voor adresgegevens fabrikant, zie omdoos
ES En caso de querer contactar con el fabricante, por favor, miren la etiqueta que aparece en la caja
PT Para contactar com o fabricante, por favor, veja as indicações na caixa
DK Ved henvendelse til leverandøren se venligst på æsken
SE Tillverkarens kontaktinformation finns på boxen.
FI Halutessasi ottaa yhteyttä valmistajaan ,katso laatikosta tiedot
NO For produsentens kontaktinformasjon, vennligst se pakningen
IT Per contattare il fabbricante prego controllare sulla confezione
HU A gyártóval történő kapcsolatfelvétel céljából, kérjük tekintse meg a dobozt.
BG За връзка с производителя моля погледнете върху опаковката
GR Για να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή παρακαλώ κοιτάξτε στο κυτίο
SK Ak chcete kontaktovat' výrobcu pozrite sa prosím na obal
PL W przypadku konieczności kontaktu z producentem, proszę zapoznać się z opakowaniem
CZ Chcete-li kontaktovat výrobce podívejte se prosím na obal
RU Для контакта с производителем см.информацию на упаковке

USA 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."

/ / LOT / / REF / STERILE EO

DE Nicht wiederverwenden! / Verwendbar bis Jahr + Monat / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr. / Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode – Ethylenoxid
GB Do not reuse / Use by: Year + Month / 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 / 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 / Batchnummer / Zie gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopend beschadigd is. Wijze van sterilisatie: Ethylene Oxide
ES Un solo uso / Caducidad: año-mes / 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 / Número do lote / Ver instruções de uso / Número de Catálogo / Estéril até abertura ou dano da embalagem. Método de esterilização Óxido de etileno
DK Må ikke genbruges / Benyt før: År + Måned / Batchnummer / Se instruktioner for anvendelse / Produktnummer / Steril ved uåbnet og ubeskadiget pakning. Sterilisationsmetode Ethylen Oxid
SE Återanvänd ej / Utgångsdatum: År+Månad / Batch nummer / Se användarinstruktioner / Katalognummer / Sterilt om inte paket är öppnad eller trasig. Metod för sterilisering-Etylenoxid
FI Kertakäyttöinen / Käytettävä ennen: vuosi + kuukausi / Eränumero / Lue käyttöohje / Tuotenumero / Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmänä etyleenioksidi
NO Kun til engangsbruk / Brukes innen: år måned / Serienummer / Se bruksinstruksjonene / Katalognummer / Sterilt materiale så sant pakken ikke er åpnet eller skadet. Metode for steriliserings med etylenoxyd
IT Non riutilizzare / Utilizzare entro: anno + mese / 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 / Sarzsszám / Lásd a használati utasítást / Katalógusszám / Steril, ha a csomag bontatlan és sértetlen. Sterilizálás módja – etilénoxid
BG Да не се използва повторно / Да се използва до: Година + Месец / Номер на партида / Вижте инструкциите за използване / Каталожен номер / Стерилно, освен когато опаковката е отворена или нарушена. Метод на стерилизация-Етиленов окис
GR Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ημ. λήξης: Έτος + Μήνας / Αρ. παρτίδας / Βλ. οδηγίες χρήσης / Αρ. Καταλόγου / Αποστειρωμένο, εκτός και αν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
SK Nepoužívat' znova! / Použit' do: rok + mesiac / 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 / 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 / Číslo šarže / Čtěte návod k použití / Katalogové číslo / Sterilní, pokud je v nepoškozeném a neotevřeném obalu. Sterilizováno: ethylenoxidem
RU Не использовать повторно / Годен до (год + месяц) / Номер серии. / См. инструкцию по применению. / Номер по каталогу / Стерильно до открытия или повреждения упаковки. Стерилизация при помощи окиси этилена

Használati utasítás (HU)

Monosyn® Quick

Leírás
Monosyn® Quick 3 komponensű copolymerből glycolide (72%), ε-caprolactone (14%) trimethylene carbonate (14%) álló steril szintetikus felszívódó monofil sebészeti varróanyag mely természetes bézs színben kapható. Eltérően a hagyományos Monosyn-nál használttól, a Monosyn® Quick estében egy alacsonyabb molekulasúlyú polymer a szakítószilárdság gyorsabb elvesztését biztosítja.
Monosyn® Quick megfelel az Európai és az Amerikai Pharmacopoeia által a steril felszívódó monofil fonalakkal szemben támasztott valamennyi követelménynek, a fonal átmérő csekély mértékű eltérését kivéve.
Javallatok
Monosyn® Quick alkalmazható lágy szövetek és nyálkahártyák egyesítéséhez, ahol a szükséges sebösszetartáshoz 7 nap elegendő, valamint a szennyeződésnek kitett és/vagy különösen érzékeny műtéti helyeken.
Főbb javallatok:
- arc- és szájsebészethez
- bőrzárásra főleg gyermeksebészetben
- episiotomia (nőgyógyászat)
- circumcisio (urológia)

Alkalmazás
Alkalmazása sebészeti igényeknek megfelelően történik. A varróanyag kiválasztása függ a seb méretétől, a beteg állapotától, a varrattechnikától, és a sebész gyakorlatától.
Felhasználás
A Monosyn® Quick beültetése után gyenge gyulladásos reakció léphet fel, amely az idegen testtel szembeni tipikus reakciónak számít. A Monosyn® Quick szakítószilárdságának elvesztése, majd felszívódása hidrolízis útján következik be. A szakítószilárdság 5 nap után az eredeti érték 70 – 80%-a, a 10 nap után 20 – 30%. Teljes szakítószilárdságát 14 – 21 nap után veszíti el. A Monosyn® Quick 56 nap után teljesen lebomlik, anélkül, hogy maradandó elváltozást idézne elő a seb környezetében.
Ellenjavallatok
A Monosyn® Quick ellenjavalt feszülés alatt álló szövetek egyesítésére és szintetikus/biológiai implantátumok rögzítésére.
Monosyn® Quick nem alkalmazható, ha a szükséges sebösszetartási idő több mint 7 nap.
Monosyn® Quick nem javasolt cardiovascularis és idegsebészetre.
Figyelmeztetés
A varróanyag nem mindig alkalmazható idős, legyengült betegnél, az elhúzódó sebgyógyulás miatt.
Gyenge vérellátású szövetekben a felszívódás elhúzódhat.
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 szövődményeket is okozhat.
Különleges tárolási feltételek nem szükségesek.
Óvatossági intézkedések
Monosyn® Quick varróanyagokkal történő varrás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a használt sebészeti eszközök, mint Pt. a csípő vagy tűfogó ne csípje el a varróanyagot.
A Monosyn® Quick varrófonalat alkalmazó sebésznek a varróanyag használata során ismernie kell a sebészeti varrástechnikákat.
Mellékhatások
Mint minden egyéb varróanyag esetében, sóoldatokkal Pt. Vizelettel és epével történő hosszas érintkezés során kövesedés jöhet létre.
Mint minden varróanyagnál, az implantáció után átmeneti gyulladás, ideiglenes irritáció és fertőzés alkalmanként előfordulhat a seb helyén. Az idegen test jelenléte időnként fokozhatja a már fennálló gyulladást. A seb esetleges szétnyílása és a granuláció nem kizárt.
Sterilizálás
A Monosyn® Quick – et etilén oxiddal sterilizálják
Egyéb információk
A Monosyn® Quick – et nem szabad újrasterilizálni. A felnyitott, sérült vagy el nem használt csomagot el kell dobni.
Tájékoztató kelte: 07/2011

Инструкции за използване (BG)

Monosyn® Quick

Описание
Monosyn® Quick е стерилен синтетичен резорбируем монофиламентен хирургичен шевен материал, произведен от тривалоков кополимер, съставен от гликолид (72%), ε-капролактон (14%) и триметилен карбонат (14%), който се предлага само неоцветен. Един полимер с по-ниско молекулярно тегло от този, използван за обикновения Monosyn®, е причина за характерната бърза загуба на устойчивост на опъна на Monosyn® Quick.
Monosyn® Quick отговаря на всички изисквания на Европейската фармакопея и на Американската фармакопея за стерилни резорбируеми монофиламентни синтетични конци, с изключение на незначителни отклонения в диаметъра на конеца.
Показания
Monosyn® Quick се ползва за адаптация на меки тъкани и лигавици, когато поддържането на раната за период от 7 дни е достатъчно и където може да има замърсяване и/или е на лице определена чувствителност, свързана с локализацията на раната. Показанията се отнасят за всички преходи от лигавица към кожа и към скалп.
Основните предназначения са:
- шевове на лигавици в лицевата и оралната хирургия
- кожни шевове, по-специално в детската хирургия
- епизиотомия (гинекология)
- обрязване (урология)

Начин на приложение
Процедурата във всеки един случай зависи от хирургическите изисквания:
Шевният материал се подбира въз основа размерите на раната, състоянието на пациента, шевната техника и опита на хирурга.
Начин на действие
След прилагането на Monosyn® Quick се наблюдава много слаба, типична за чуждо тяло, възпалителна реакция на тъканите. Първоначално хидролизата води до загуба на здравината на опъна, последвана от резорбция на нишките на Monosyn® Quick. След 5 дни здравината на опъна намалява до 70-80% от първоначалната, а след 10 дни – до 20-30%. Здравината на опъна се загубва напълно след 14-21 дни. След 56 дни Monosyn® Quick се разпада почти напълно, без промени в околността на раната.
Противопоказания
Monosyn® Quick е противопоказан за адаптиране на тъкани, които са под напрежение и за поставяне на синтетични/биологични имплантати. Monosyn® Quick не е подходящ когато се изисква подлъжване на раната повече от 7 дни. Monosyn® Quick не е подходящ за употреба в сърдечно-съдовата хирургия и в неврохирургията.
Предупредителни бележки
Шевният материал може да бъде неподходящ за пациенти в напреднала възраст, за пациенти, страдащи от недохранване или изтощение, при които се наблюдава забавено заздравяване на тъканите.
Възможна е забавена резорбция в тъкани с недостатъчна перфузия.
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
При работа с Monosyn® Quick трябва особено да се внимава да се избягват повреди като смачкване или прегъване в резултат от ползването на такива хирургически инструменти като пинцети и игледържатели. Потребителят ползващ Monosyn® Quick, трябва да е запознат с хирургичните техники на шев.
Странични ефекти
Както при всички други шевни материали, може да настъпи калцификация при продължителен контакт със солеви разтвори, като урина и жлъчна течност.
Както при всички останали шевни материали, след имплантация може да възникне преходна възпалителна реакция, временна иритация и инфекция в областта на раната. Възможно е чуждото тяло да провокира обостряне на вече съществуваща инфекция, при наличието на такава. В някои случаи не е изключено настъпването на ранева дехисценция и уплътняване на тъканите.
Стерилизация
Monosyn® Quick е стерилизиран посредством етилен оксис.
Друга информация
Monosyn® Quick трябва да не се рестерилизира. Отворени, но незползвани или повредени опаковки трябва да се изхвърлят.
Дата на информацията: 07/2011

Οδηγίες χρήσης (GR)

Monosyn® Quick

Περιγραφή
Το Monosyn® Quick είναι αποστειρωμένο, συνθετικό, απορροφήσιμο μονόκλωνο υλικό χειρουργικών ραμμάτων από τριπυκνωτικό συμπολυμερές γλυκολιδίων (72%), ε-καπρολακτόνης (14%) και ανθρακικού τριμεθυλενίου (14%), το οποίο διατίθεται μόνο σε άχρωμη μορφή. Ένα πολυμερές με μικρότερο μοριακό βάρος από αυτό που χρησιμοποιείται στο κανονικό Monosyn® προσδίδει στο Monosyn® Quick το χαρακτηριστικό της γρήγορης απώλειας της αντοχής στην τάση.
Το Monosyn® Quick πληροί όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής και Αμερικανικής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένες, απορροφήσιμες, μονόκλωνες συνθετικές ίνες, εκτός από μικρές αποκλίσεις στη διάμετρο της ίνας.
Ενδείξεις
Το Monosyn® Quick χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση μαλακών ιστών και βλεννογόνων μεμβρανών, όταν θεωρείται επαρκής η συρραφή τραύματος για χρονικό διάστημα 7 ημερών και όταν υπάρχει περίπτωση μόλυνσης και/ή ιδιαίτερη ευαισθησία λόγω της περιοχής. Η χρήση ενδείκνυται για όλες τις μεταβάσεις από τη βλεννογόνο μεμβράνη στο δέρμα και στο τριχωτό της κεφαλής. Ενδείκνυται κυρίως για χρήση σε:
- ράμματα δέρματος, ειδικά στην παιδοχειρουργική
- περινεοτομή (γυναικολογία)
- περιτομή (ουρολογία)

Μέθοδος εφαρμογής
Η μέθοδος στις επιμέρους περιπτώσεις εξαρτάται από τις χειρουργικές απαιτήσεις: Το υλικό ράμματος επιλέγεται βάσει του μεγέθους του τραύματος, της κατάστασης του ασθενή, της τεχνικής συρραφής και της εμπειρίας χειρουργού.
Τρόπος δράσης
Μετά την εφαρμογή του Monosyn® Quick σημειώνεται πολύ ήπια φλεγμονή ως συνήθης αντίδραση του φυσιολογικού ιστού σε ξένα σώματα. Η υδρόλυση έχει ως αποτέλεσμα αρχικά την απώλεια της αντοχής στην τάση, συνακόλουθη από απορρόφηση των νημάτων Monosyn Quick®. Η αντοχή στην τάση μετά από 5 ημέρες αντιστοιχεί στο 70 – 80% της αρχικής τιμής και μετά από 10 ημέρες στο 20 – 30%. Η αντοχή στην τάση εξαλείφεται μετά από 14 – 21 ημέρες. Το Monosyn® Quick απορροφάται σχεδόν πλήρως μετά από 56 ημέρες, χωρίς την παρουσία μόνιμων αλλαγών στο περιβάλλον του τραύματος.
Αντενδείξεις
Το Monosyn® Quick αντενδείκνυται σαν εφαρμογή σε ιστούς που θα χρειαστούν παρατεταμένη αντοχή στην τάση για την τοποθέτηση συνθετικών / βιολογικών εμφυτευμάτων. Το Monosyn® Quick δεν είναι κατάλληλο όταν η συρραφή του τραύματος απαιτείται για περισσότερες από 7 ημέρες.
Το Monosyn® Quick δεν ενδείκνυται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα ή τη νευροχειρουργική.
Προειδοποίηση
Το υλικό ράμματος ενδέχεται να είναι ακατάλληλο για ηλικιωμένους / υποσιτισμένους / καταβεβλημένους ασθενείς με καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων.
Σε ιστούς με ανεπαρκή αιμάτωση ενδέχεται να παρατηρηθεί καθυστερημένη απορρόφηση.
Μην επαναχρησιμοποιείτε: Κινδύνους 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.
Προληπτικά μέτρα κατά την εφαρμογή
Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του Monosyn® Quick προκειμένου να αποφευχθούν βλάβες οι αποτέλεσμα ρήξης ή θράυσης λόγω της χρήσης χειρουργικών εργαλείων όπως λαβίδες και βελονοκάτοχα.
Ο χρήστης που εφαρμόζει το Monosyn® Quick πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις τεχνικές της χειρουργικής συρραφής.
Παρενέργειες
Όπως με όλα τα υλικά ράμματος, μπορεί να παρατηρηθεί αποτίτάνωση από παρατεταμένη επαφή με διαλύματα άλατος όπως ούρα και χολή.
Όπως σε όλα τα ράμματα μετά την εμφύτευση, μπορεί να συμβεί στην πλπγή 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 πλαγής καθώς και ο σχηματισμός ενός κοκκιώδους ιστού.
Αποστείρωση
Το Monosyn® Quick αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.
Άλλες πληροφορίες
Το Monosyn® Quick δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Οι ανοιγμένες, αχρησιμοποίητες ή φθαρμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται.
Ημερομηνία ενημέρωσης: 07/2011

Návod na použitie (SK)

Monosyn® Quick

Popis
Monosyn® Quick je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilný chirurgický šijací materiál vyrobený z trojbloku kopolyméru, obsahujúci glykolid (72%), ε-kaprolakton (14%) a trimethylen carbonat (14%), ktorý je k dispozícii len nepigmentovaný. Polymér s nižšou molekulovou hmotnosťou ako polymér, ktorý bol použitý pre Monosyn® dáva výrobku Monosyn® Quick vlastnosť rýchleho zníženia pevnosti v ťahu.
Monosyn® Quick spĺňa všetky požiadavky Európskeho liekopisu a Liekopisu Spojených štátov amerických pre sterilné, vstrebateľné, monofilné syntetické vlákna, okrem malých odchýlok v priemere vlákna.
Indikácie
Monosyn® Quick sa používa pre adaptáciu mäkkých tkanív a slizníc, pokiaľ bude stiahnutie rany po dobu 7 dní považované za dostatočné a tam, kde môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo kde je mimoriadna citlivosť' kvôli lokalizácii. Indikácia zahŕňa všetky prechody od slizníce ku koži a ku koži hlavy.
Hlavné indikácie sú:
- slizničné stehy v tvárovej a ústnej chirurgii
- kožné stehy, najmä v detskej chirurgii
- episiotómia (gynekológia)
- obriezka (urológia)

Spôsob použitia
Postup v jednotlivých prípadoch závisí od operačných požiadaviek: Šijací materiál sa volí podľa veľkosti rany, stavu pacienta, šijacej techniky a skúsenosti chirurga.
Spôsob pôsobenia
Po aplikácii Monosyn® Quick nasleduje veľmi ľahká zápalová reakcia typická pre normálnu tkanivovú reakciu na cudzie telesá. Hydrolýza spôsobuje spočiatku stratu pevnosti v ťahu a potom nasleduje absorbcia vlákien Monosyn® Quick. Pevnosť v ťahu je po 5 dňoch 70 – 80% pôvodnej hodnoty a po 10 dňoch 20 – 30%. Pevnosť v ťahu úplne zmizne po 14 – 21 dňoch. Monosyn® Quick sa takmer úplne rozloží po 56 dňoch, bez trvalých zmien v okolí rany.
Kontraindikácie
Monosyn® Quick je kontraindikovaný pre adaptáciu tkanív, ktoré sú pod napätím a pre fixáciu syntetických/biologických implantátov. Monosyn® Quick je nevhodný, pokiaľ' sa požaduje stiahnutie rany po dobu dlhšiu ako 7 dní.
Monosyn® Quick nie je určený pre použitie v kardiovaskulárnej chirurgii alebo neurochirurgii.
Varovanie
Šijací materiál môže byť' nevhodný pre starších (podvyživených) oslabených pacientov s predĺženou dobou hojenia.
Oneskorená absorbcia je možná u zle prekrvených tkanív.
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.
Bezpečnostné opatrenia pri použití
Pri práci s Monosyn® Quick je nutné vo zvýšenej miere dbať na to, aby nedošlo k jeho rozdrveniu či rozlámaniu chirurgickými nástrojmi ako napr. pinzetou a ihelcom.
Užívateľ Monosyn® Quick musí byť' vopred oboznámený s technikou chirurgickej sutúry pomocou tohoto materiálu.
Vedľajšie účinky
Ako u všetkých ostatných chirurgických materiálov môže predĺžený kontakt so slanými roztokmi, ako je moč a žlč, viesť' ku kalcifikácii.
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
Monosyn® Quick je sterilizovaný ethylenoxidom.
Ďalšie informácie
Monosyn® Quick sa nesmie resterilizovať'. Otvorené, nepoužité alebo poškodené balenia by mali byť' znehodnotené.
Dátum informácie: 07/2011

Instrukcja stosowania (PL)

Monosyn® Quick

Opis
Monosyn® Quick jest jałowym, syntetycznym, wchłanialnym, jednowłóknowym szwem chirurgicznym wykonanym z tripolimeru, w skład którego wchodzą glikolid (72%), ε-kaprolakton (14%) i węglan trimetylenu (14%). Szew dostępny jest wyłącznie w wersji niebarwionej. Jest to polimer o niższej wadze molekularnej niż materiał z którego wykonano standardowy szew Monosyn® co sprawia, że Monosyn® Quick charakteryzuje się szybszą utratą siły podtrzymywania tkankowego.
Monosyn® Quick spełnia wszystkie wymogi Farmakopei Europejskiej i Stanów Zjednoczonych dla jałowych, wchłanialnych, jednowłóknowych, syntetycznych nici z zastrzeżeniem dla nieznacznych różnic, które mogą wystąpować w średnicy nici.
Wskazania
Monosyn® Quick stosuje się do adaptacji tkanek miękkich i śluzówki w przypadkach kiedy jest zalecane podtrzymywanie brzegów rany przez okres 7 dni oraz kiedy istnieje niebezpieczeństwo zakażenia rany i/lub występuje szczególna wrażliwość ze względu na lokalizację rany. Zalecenie stosowania szwu odnosi się do wszystkich zmian począwszy na obrębie błony śluzowej, a skończywszy na skórze i owłosionej części głowy.
Główne wskazania to:
- zespalanie śluzówki w chirurgii szczękowej i twarzowej
- szycie skóry, zwłaszcza w chirurgii dziecięcej
- szycie krocza po episiotomii (ginekologia)
- obrzezanie (urologia)

Sposób użycia
Sposób użycia zależy od wymogów chirurgicznych dla danego zabiegu.
Dobór szwu zależy od wielkości rany, stanu pacjenta, techniki szycia i doświadczenia chirurga.
Opis działania
Po zastosowaniu Monosyn® Quick może wystąpić lekki stan zapalny, który jest typową reakcją tkankową na obce ciało. Hydroliza powoduje utratę początkowej siły podtrzymywania tkankowego szwu, po której następuje wchłanianie włókien Monosyn Quick®. Po 5 dniach szew wykazuje 70 – 80% początkowej siły podtrzymywania tkankowego, a po 10 dniach 20 – 30%. W okresie 14 – 21 dni szew całkowicie traci siłę podtrzymywania tkankowego. Monosyn® Quick ulega pravie całkowitemu rozpadowi po 56 dniach od momentu zastosowania, nie powodując trwałych zmian w okolicach rany.
Przeciwwskazania
Monosyn® Quick nie należy stosować do zbliżania tkanek będących pod napięciem lub do wszywania syntetycznych/biologicznych implantów. Monosyn® Quick nie jest zalecany do stosowania w tkankach, które wymagają podtrzymywania dłuższego niż 7 dni.
Nie zaleca się stosowania Monosyn® Quick w kardiochirurgii lub neurochirurgii.
Ostrzeżenia
Szew nie powinien być stosowany u pacjentów starszych, źle odżywionych, wycieńczonych, u których proces gojenia rany przebiega wolniej.
W źle odżywionych tkankach proces wchłaniania może przebiegać z opóźnieniem.
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
Przy manipulowaniu Monosyn® Quick należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia ewentualnego uszkodzenia szwu instrumentami chirurgicznymi takimi jak kleszczyki lub imadła.
Użytkownik Monosyn® Quick powinien być zaznajomiony z technikami szycia szwami chirurgicznymi.
Skutki uboczne
Podobnie jak w przypadku innych materiałów szewnych długi kontakt nici z roztworami soli (np. mocz, żółć) może prowadzić do powstania kamicy.
Podobnie jak w przypadku wszystkich innych nici chirurgicznych po wszczepieniu może w niektórych przypadkach wystąpować 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® Quick jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Inne informacje
Monosyn® Quick nie wolno powtórnie sterylizować. Opakowania otwarte, niezużyte lub uszkodzone należy zniszczyć.
Data sporządzenia broszury informacyjnej: 07/2011

Návod k použití (CZ)

Monosyn® Quick

Popis
Monosyn® Quick je sterilní, syntetický, vstřebatelný, monofilní chirurgický šicí materiál vyrobený z trojbloku kopolymeru, obsahující glykolid (72%), ε-kaprolakton (14%) a trimethylen carbonat (14%), jenž je k dispozici pouze nepigmentovaný. Je to polymer s nižší molekulovou hmotností, než má polymer používaný k výrobě obyčejného Monosynu®, díky čemuž má Monosyn® Quick pro něj charakteristickou rychlejší ztrátu pevnosti v tahu.
Monosyn® Quick vyhovuje všem požadavkům evropského a amerického lékopisu pro sterilní, vstřebatelná, monofilní syntetická vlákna, kromě malých odchylek v průměru vlákna.
Indikace
Monosyn® Quick je používán pro adaptaci měkkých tkání a sliznic, pokud bude podpora rány po dobu 7 dnů považována za dostatečnou a tam, kde může dojít ke kontaminaci a/nebo kde je mimořádná citlivost kvůli lokalizaci. Indikace zahrnuje všechny přechody od sliznice ke kůži a kůži hlavy.
Hlavní indikace jsou:
- slizniční stehy v obličejové a ústní chirurgii
- kožní stehy, zejména v dětské chirurgii
- episiotomie (gynekologie)
- obřízka (urologie)

Způsob použití
Postup v jednotlivých případech závisí na operačních požadavcích:
Šicí materiál je volen podle velikosti rány, stavu pacienta, šicí techniky a zkušenosti chirurga.
Způsob působení
Po aplikaci Monosyn® Quick následuje velmi lehká zánětlivá reakce typická pro normální tkáňovou reakci na cizí tělesa. Hydrolýza způsobuje zpočátku ztrátu pevnosti v tahu a poté následuje absorpce vláken Monosyn® Quick. Pevnost v tahu je po 5 dnech 70 – 80 % původní hodnoty a po 10 dnech 20 – 30 %. Pevnost v tahu úplně mizí po 14 – 21 dnech. Monosyn® Quick se téměř úplně rozloží po 56 dnech, bez trvalých změn v okolí rány.
Kontraindikace
Monosyn® Quick je kontraindikován pro adaptaci tkání, jenž jsou pod napětím, a pro fixaci syntetických implantátů /cévní protézy, srdeční chlopně/. Monosyn® Quick je nevhodný, pokud je požadována podpora rány delší dobu než 7 dní.
Monosyn® Quick není určen k použití v kardiovaskulární chirurgii nebo neurochirurgii.
Varování
Šicí materiál může být nevhodný pro starší / podvyživené / oslabené pacienty s prodlouženou dobou hojení.
Opožděná absorpce je možná u špatně prokrvených tkání.
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.
Bezpečnostní opatření při použití
Při práci s Monosyn® Quick je nutno ve zvýšené míře dbát na to, aby nedošlo k jeho rozmačkání či rozlámání chirurgickými nástroji jako např. pinzetou a jehelcem.
Uživatel Monosyn® Quick musí být předem obeznámen s technikou chirurgické sutury pomocí tohoto materiálu.
Vedlejší účinky
Jako u všech ostatních chirurgických materiálů může dlouhodobý kontakt se slanými roztoky, jako je moč a žluč, vést ke kalcifikaci.
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® Quick je sterilizován ethylenoxidem.
Další informace
Monosyn® Quick nesmí být resterilizován. Otevřená, nepoužitá nebo poškozená balení by měla být vyhozena.
Datum informace: 07/2011

Инструкция по применению (RU)

Monosyn® Quick

Описание
Monosyn® Quick (МоносинКвик) – стерильный синтетический рассасывающийся монофиламентный хирургический шовный материал, производное кополимера (Trib ock copo imer): гликолида (72%), ε-капролактона (14%) и триметилена карбоната (14%). Предлагается исключительно неокрашенным. Полимер имеет меньший молекулярный вес, чем тот, который используется для производства обычного Monosyn®. Это и позволило добиться того, что Monosyn® Quick быстрее теряет свою прочность.
Monosyn® Quick отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным рассасывающимся монофиламентным шовным материалам, за исключением незначительных отклонений в диаметре нити.
Показание к применению
Шовный материал Monosyn® Quick применяется для ушивания мягких тканей и слизистых оболочек, при котором считается достаточной фиксация раны в течение 7 дней, когда наиболее велика опасность контаминации и/или когда ткани, в силу их локализации, являются особенно чувствительными к боли. Шовный материал применяется для наложения швов во всех зонах перехода от слизистой оболочки к коже и на кожных покровах головы.
Основные показания для применения:
- наложение швов на слизистой оболочке в челюстно-лицевой хирургии
- наложение кожных швов, в особенности в детской хирургии
- эпизиотомия (гинекология)
- циркумцизия (урология)

Применение
При работе с шовным материалом нужно учитывать конкретные особенности хирургического вмешательства:
выбор шовного материала зависит от размера раны, состояния пациента, техники наложения швов и опыта хирурга.
Принцип действия
При применении шовного материала Monosyn® Quick наблюдается очень слабая воспалительная реакция, типичная реакция организма на инородное тело. Сначала, в результате процесса гидролиза, начинается снижение прочности на разрыв шовного материала, а затем следует рассасывание филамента Monosyn® Quick. Через 5 дней прочность на разрыв составляет 70-80%, а через 10 дней – 20-30% от исходной прочности на разрыв. Через 14-21 день наступает полная потеря прочности на разрыв. Через 56 дней шовный материал Monosyn® Quick почти полностью рассасывается, не оставляя прочности рубца.
Противопоказания
Моносин Квик (Monosyn® Quick) противопоказан для сопоставления тканей, находящихся под натяжением, а также для фиксации синтетических или биологических имплантатов. Если для фиксации раны требуется более чем 7 дней, то шовный материал Monosyn® Quick не подходит для применения. Шовный материал Monosyn® Quick не показан для применения в сердечно-сосудистой и нейрохирургии.
Предупреждения
Шовный материал может не подойти для лечения пожилых /истощенных/ослабленных пациентов, у которых заживление ран происходит медленнее. В тканях с плохим кровоснабжением возможна замедленная резорбция.
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.
Указания и меры предосторожности
При работе с шовным материалом Monosyn® Quick нужно тщательно следить за тем, чтобы при применении хирургических инструментов , таких как пинцет или игледержатель, нить не повреждалась, например, в результате сплющивания или изгибания.
При применении шовного материала Monosyn® Quick хирург должен хорошо владеть техникой наложения швов.
Побочные действия
Как и при применении любых других шовных материалов, длительный контакт шовного материала с солевыми растворами, такими, как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.
В редких случаях после имплантации практически любой нити в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное покраснение и инфекция. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.
Стерилизация
Шовный материал Monosyn® Quick стерилизуется окисью этилена.
Прочие указания
Шовный материал Monosyn® Quick нельзя подвергать повторной стерилизации. Открытые, неиспользованные или поврежденные упаковки следует выбросить.
Дата выпуска информации: 07/2011