Lietošanas instrukcija
lv

MONOCRYL™
(POLIGLEKAPRONA 25)
STERILS, SINTĒTISKS, ABSORBĒJAMS
ĶIRURĢISKAIS DIEGS

APRAKSTS
MONOCRYL™ ir sterils, sintētisks, absorbējams vienpavediena ķirurģiskais diegs, kas izgatavots no glikolīda un ε-kaprolaktona kopolimēra. Polimēra empīriskā molekulas formula ir $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Ir konstatēts, ka poliglekaprona 25 kopolimērs nav ne antigēnisks, ne pirogēnisks un absorbcijas laikā izraisa tikai nelielu audu reakciju.
MONOCRYL™ ķirurģiskie diegi ir krāsoti, polimerizācijas laikā pievienojot D&C violeto Nr. 2 (Krāsu indeksa numurs 60725). Pieejami arī nekrāsoti ķirurģiskie diegi. Ir pieejams dažādu izmēru un garumu MONOCRYL™, bez adatas vai pievienots nerūsējoša tērauda adatām, kas var būt dažādu tipu un izmēru. Adatas var būt pievienotas pastāvīgi vai arī, izmantojot CONTROL RELEASE™, kas ļauj adatas atvienot, izdarot rāvienu, nevis nogriežot. Sīkāka informācija par izstrādājumu sortimentu ir atrodama katalogā.
MONOCRYL™ atbilst visām prasībām, kas Eiropas Farmakopejā ir izvirzītas steriliem, sintētiskiem, absorbējamiem vienpavediena ķirurģiskajiem diegiem, un prasībām, kuras Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejā ir izvirzītas absorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem, izņemot nedaudz lielāku diametru.

INDIKĀCIJAS
MONOCRYL™ ķirurģiskie diegi ir indicēti vispārējai mīksto audu satuvināšanai un/vai ligācijai gadījumos, kad ir indicēta absorbējamu materiālu lietošana.

IZMANTOŠANA
Izvēloties un izmantojot ķirurģiskos diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces izmērs.

DARBĪBAS RĀDĪTĀJI
MONOCRYL™ ķirurģiskais diegs audos izraisa minimālu sākotnēju iekaisuma reakciju, un to galu galā aizstāj fibrozu saistaudu ieaugšana. MONOCRYL™ ķirurģisko diegu pakāpeniskais stiepes izturības zudums un eventuālā absorbcija notiek hidrolīzes ceļā, kā rezultātā polimērs galu galā tiek noārdīts līdz adipīnskābei, kas pēc tam tiek metabolizēta organismā. Absorbcijas sākumā samazinās stiepes izturība, bet pēc tam seko masas zudums. Implantācijas pētījumos ar žurkām konstatēts šāds profils:

KRĀSOTS		NEKRĀSOTS	
Pēc implantācijas	Aptuvenā atlikusī sākotnējā izturība	Pēc implantācijas	Aptuvenā atlikusī sākotnējā izturība
7 dienas	60 %	7 dienas	50 %
14 dienas	30 %	14 dienas	20 %
Visa sākotnējā stiepes izturība tiek būtībā zaudēta 28 dienas pēc implantācijas.		Visa sākotnējā stiepes izturība tiek būtībā zaudēta 21 dienā pēc implantācijas.	

Absorbcija būtībā ir pabeigta laikā no 91. dienas līdz 119. dienai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Tā kā ķirurģiskie diegi (krāsotie un nekrāsotie) ir absorbējami, tos nedrīkst lietot, ja nepieciešama ilgstoša audu satuvināšana slodzes apstākļos.
MONOCRYL™ NEKRĀSOTOS nedrīkst lietot vēdera sienas vai fascijas audu slēgšanai.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA
Nav pierādīti MONOCRYL™ ķirurģisko diegu drošums un efektivitāte šādās jomās – nervu audi, kardiovaskulārie audi, kā arī mikroķirurģija un acu ķirurģija.
Pirms MONOCRYL™ ķirurģisko diegu izmantošanas brūču slēgšanai, lietotājiem ir jāpārzina arī ķirurģiskajās procedūrās un tehnikas, kurās izmanto absorbējamos ķirurģiskos diegus, jo brūces atvēršanās risks ir atkarīgs no lietošanas vietas, kā arī izmantotā ķirurģiskā diega materiāla. Ķirurgiem, izvēloties ķirurģisko diegu, ir jāņem vērā iedarbība *in vivo* (sadaļā DARBĪBAS RĀDĪTĀJI). Šis ķirurģiskais diegs varētu nebūt piemērots gados vecākiem pacientiem, novājinātiem pacientiem, pacientiem ar sliktu barojumu vai blakusslimībām, kas varētu aizkavēt brūces dzīšanu.
Tāpat kā saskaroties ar jebkuru svešķermeni, ilgstošs jebkāda ķirurģiskā diega kontakts ar sāļu šķīdumiem, piemēram, tādiem šķīdumiem, kas atrodas urīnizvadsistēmā vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Kā absorbējams ķirurģiskais diegs MONOCRYL™ var uz laiku darboties kā svešķermenis.
Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro atbilstoša ķirurģiskā prakse.
Tā kā šis ķirurģiskā diega materiāls absorbējas, ķirurgam jāapsver iespēja papildus izmantot neabsorbējamus ķirurģiskos diegus, slēdzot brūces, kuras var tikt pakļautas izplešanai, izstiepšanai vai izspiešanai vai kurām var būt nepieciešama papildu nostiprināšana.
Ādas šuves, kam jāpaliek vietā ilgāk par 7 dienām, var izraisīt vietēju kairinājumu, un tās ir jānogriež vai jāizņem. Intradermālas šuves jāuzliek pēc iespējas dziļāk, lai līdz minimumam samazinātu eritēmas un indurācijas veidošanos, ko parasti novēro absorbēšanās procesa laikā.
Atsevišķās situācijās, it īpaši ortopēdisko operāciju gadījumā, pēc ķirurga ieskatiem var izmantot locītavu imobilizāciju ar ārējiem balstiem.
Izmantojot absorbējamus ķirurģiskos diegus audos ar sliktu asins apgādi, jāievēro piesardzība, jo var notikt ķirurģiskā diega atgrūšana un palēnināts absorbēšanās.
Strādājot ar šo vai jebkādu citu šuvju materiālu, jārīkojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, spailes vai adatturus.
Lai mezgli būtu pietiekami droši, ir jāizmanto standarta ķirurģiskā tehnika, lietojot plakanos vai kvadrātveida mezglus, kā arī papildu mezglu uzmešana, ja uz to norāda ķirurģiskie apstākļi un ķirurga pieredze. Papildu mezglu uzmešana var būt īpaši piemērota, sienot mezglus jebkurā vienpavediena ķirurģiskajā diegā.
Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai nerastos bojājumi. Satveriet adatu rajonā, kas atrodas no vienas trešdaļas (1/3) līdz pusei (1/2) no attāluma starp adatas diega savienojuma galu un adatas smaili.
Ja adata tiek satverta smailes rajonā, var būt apgrūtināta caurduršana un adata var salūzt. Satverot adatas resgali vai savienojuma galu, ir iespējama saliekšanās vai salūšana. Adatas formas pārveidošana var samazināt to stiprību, kā arī noturību pret saliekšanos un salūšanu. Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, lietotājiem jāievēro piesardzība, lai nepieļautu nejaušu saduršanos ar adatu. Izmetiet izlietotās adatas aso priekšmetu konteinerā.
Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās vai savstarpēja piesārņojuma risku, kas pacientiem vai lietotājiem var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnest tiem slimību izraisītājus.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS
Ar šīs ierīces lietošanu saistītas nevēlamās blakusparādības ietver: pārejošu lokālu kairinājumu brūces vietā, pārejošu iekaisuma reakciju pret svešķermeni, eritēmu un indurāciju intradermālo šuvju absorbēšanās laikā. Līdzīgi citiem svešķermeņiem MONOCRYL™ var pastiprināt esošu infekciju.

STERILITĀTE
MONOCRYL™ ķirurģiskie diegi ir sterilizēti, izmantojot etilēnoksīda gāzi. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērtus un neizmantotus ķirurģiskos diegus izmetiet.

UZGLABĀŠANA
Nav īpašu glabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI
- Nelietot atkārtoti
- LOT Partijas numurs
- Vienību skaits
- Piesardzības paziņojums: skatīt lietošanas instrukciju
- Izlietot līdz – gads un mēnesis
- Ražotājs
- REF Kataloga numurs
- CE 2797 CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām
- STERILE EO Sterils, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Sterilizācijas metode: etilēnoksīds

Упатство за употреба
mk

MONOCRYL™
(ПОЛИГЛЕКАПРОН 25)
СТЕРИЛЕН СИНТЕТИЧКИ АПСОРПТИВЕН
ХИРУРШКИ КОНЕЦ

ОПИС
Конецот MONOCRYL™ е синтетички апсорптивен стерилен монофиламентен хируршки конец, направен од кополимер на гликолид и ε-капролактон. Емпириската формула на молекулот на полимерот е $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Кополимерот полиглекапрон 25 е неантиген, непироген и при апсорпцијата предизвикува само мала реакција на ткивото.
Конците MONOCRYL™ се бојат при полимеризацијата, со додавање на виолетова боја D&C, бр. 2 (број 60725 во индексот со бои). Конците се достапни и во небојосан облик. MONOCRYL™ е достапен во најразлични дебелини и со најразлични должини, се нуди без игли или со игли од не'рѓосувачки челик, од најразлични типови и големини. Иглите може да бидат трајно прикачени или како CONTROL RELEASE™ (со контролирано ослободување), со што се овозможува иглата да се извлекува наместо да се сече. Каталогот ги содржи целосните детали за производот.
MONOCRYL™ ги исполнува условите на Европската фармакопеја за стерилни синтетички апсорптивни конци со монофиламент, како и условите на Фармакопејата на Соединетите Американски Држави за апсорптивни хируршки конци, освен што е со нешто поголем дијаметар.

ИНДИКАЦИИ
Предвидено е конците MONOCRYL™ да се користат за општо спојување и/или лигатура на меки ткива, каде што е индицирана употребата на апсорптивен материјал.

ПРИМЕНА
Конците треба да се избираат и вградуваат според состојбата на пациентот, хируршкото искуство, хируршката техника и големината на раната.

ОСОБИНИ
MONOCRYL™ предизвикува минимална првична воспалителна реакција кај ткивата, а со текот на времето го заменува врастување на фиброзно сврзно ткиво. До прогресивното губење на силата на затегнатост и конечната апсорпција на конците MONOCRYL™ доаѓа преку хидролиза, каде што полимерот на крајот се разложува на адипинска киселина, која понатаму телото ја метаболизира. Апсорпцијата започнува со губење на силата на затегнатост, а е проследена со губење на маса. Истражувањата со всадување кај стаорци го покажале следниов профил:

БОЈОСАНИ		НЕБОЈОСАНИ	
По всадувањето	Приб. првична преостаната сила	По всадувањето	Приб. првична преостаната сила
7 дена	60 %	7 дена	50 %
14 дена	30 %	14 дена	20 %
Целата првична сила на затегнатост се губи, во суштина, до 28 ден по всадувањето.		Целата првична сила на затегнатост се губи, во суштина, до 21 ден по всадувањето.	

Апсорпцијата, во суштина, завршува помеѓу 91 и 119 ден.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Конците (и бојосаните и небојосаните) се апсорптивни, па не треба да се користат таму каде што е потребно подолго спојување на ткива со напрегање.
НЕБОЈОСАНИОТ конец MONOCRYL™ не смее да се користи за абдоминално затворање или за затворање на фасцијално ткиво.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА/МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ/ИНТЕРАКЦИИ
Не се утврдени сигурноста и ефикасноста на конците MONOCRYL™ во следните области – нервно ткиво, кардиоваскуларно ткиво, микрохирургија и офталмолошка хирургија.
Поради ризикот од рашивање на раната кој зависи од местото на шиење или од материјалот на конецот, корисниците на конците MONOCRYL™ треба да бидат запознаени со хируршките процедури и техники за затворање рани со апсорптивни конци. Хирурзите треба да ги имаат предвид особините *ин виво* (во делот ОСОБИНИ) кога ќе одбираат конец. Можно е овој конец да биде несоодветен кај постари, неухранети или изнемоштени пациенти, или кај пациенти кои страдаат од состојби кои може да го одложат заздравувањето на раната.
Продолжениот контакт на секаков конец со солени раствори, како оние што ги има во уринарниот или билијарниот тракт, исто како и со секое друго туѓо тело, може да резултира со создавање камчиња. MONOCRYL™ е апсорптивен конец, па како таков може привремено да делува како туѓо тело.
За справување со контаминирани или инфицирани рани, треба да се следи прифатливата хируршка практика.
Конецот е направен од апсорптивен материјал, па хирургот треба да ја промисли употребата на неапсорптивни конци за затворање на места кои што може да се изодолжуваат, шират или растегнуваат, или кои што би барале дополнителна потпрега.
Кожните конци кои треба да останат на место подолго од 7 дена може да предизвикаат локално воспаление, па треба да се пресечат или отстранат. Поткожните конци треба да се поставаат што е можно подлабоко за да се минимизираат еритемот и индурацијата кои обично се поврзани со процесот на апсорпција.
Во некои околности, особено при ортопедските зафати, хирургот може да одлучи да примени имобилизација на зглобовите со екстерна поддршка.
Употребата на апсорптивни конци кај ткива со лоша прокрвеност треба да биде промислена затоа што може да се појави исплукување и одложена апсорпција на конецот.
При ракување со ваков или поинаков конец, треба да се внимава за да се избегне оштетување. Избегнувајте оштетување на конецот како прекршување или тукање што се должат на примената на хируршки инструменти како форцепси или држачи за игли.
За јазолот да биде соодветно стегнат, потребна е стандардната хируршка практика со рамно и четвртесто врзување, со дополнителни подврзувања како што налагаат хируршките услови и искуството на хирургот. Употребата на дополнителни подврзувања може да биде особено соодветна за врзување конец со монофиламент.
Потребно е внимание за да се избегне оштетување кога се работи со хируршки игли. Фатете ја иглата на место кое што е оддалечено една третина (1/3) до една половина (1/2) од растојанието помеѓу крајот и врвот на иглата.
Доколку го фатите врвот, може да се наруши особината за пробивање на иглата, и таа да се скрши. Доколку го фатите крајот или другата страна на иглата, таа може да се превитка или скрши. Со менување на формата на иглите, тие може да ја изгубат силата и да станат помалку отпорни на виткање и кршење. Корисниците треба да бидат внимателни кога работат со хируршки игли за да се избегне повреда со ненамерно забодување на иглата. Употребените игли да се фрлаат во контејнери за остри предмети.
Да не се стерилизира/употребува повторно. Повторната употреба на материјалот (или делови од него), може да создаде ризик од деградација или вкрстена контаминација на производот, што, пак, може да доведе до инфекција или пренесување на патогени преносливи преку крвта помеѓу пациентите и корисниците.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ
Несаканите реакции поврзани со употребата на материјалот вклучуваат: привремено локално воспаление на местото на раната, привремена воспалителна реакција од туѓо тело, еритем и индурација за време на процесот на апсорпција на поткожните конци. И MONOCRYL™, како секое друго туѓо тело, може да продолжи постоечка инфекција.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА
Конците MONOCRYL™ се стерилизирани со гасот етилен оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се користи ако се отвори или оштети пакувањето. Да се фрлат отворените, а неупотребени конци.

СКЛАДИРАЊЕ
Не се потребни посебни услови за складирање. Да не се користи по истекување на рокот за употреба.

СИМБОЛИ НА ЕТИКЕТАТА
- Да не се употребува повторно
- LOT Број на серијата
- Број на парчиња
- Внимание: видете го упатството за употреба
- Да се употреби до – година и месец
- Производител
- REF Каталошки број
- CE 2797 CE-ознака и идентификациски број на надлежниот орган. Производот ги исполнува основните услови на Директивата за медицински помагала 93/42/ЕЕС
- STERILE EO Стерилно доколку пакувањето не биде оштетено или отворено. Метод на стерилизација: етилен оксид

Gebruiksaanwijzing
nl

MONOCRYL™
(POLYGLECAPRON-25)
STERIEL SYNTHETISCH RESORBEERBAAR
HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING
MONOCRYL™ is een steriel synthetisch resorbeerbaar monofilament hechtmateriaal, vervaardigd uit een copolymeer van glycolide en ε-caprolactone. De moleculaire formule van het polymeer is $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Polyglecapron-25 copolymeer heeft geen antigene of pyrogene werking en veroorzaakt slechts een geringe weefselreactie tijdens de resorptie.
MONOCRYL™-hechtmateriaal wordt gekleurd door toevoeging van D&C violet nr. 2 (kleurindexnummer 60725) tijdens het polymerisatieproces. Het hechtmateriaal is ook ongekleurd verkrijgbaar. MONOCRYL™-hechtmateriaal is verkrijgbaar in verschillende standaardmaten en -lengten, al of niet voorzien van roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. De naalden kunnen blijvend vastzitten of zijn aangehecht als CONTROL RELEASE™, zodat ze van de draad kunnen worden afgetrokken in plaats van te worden afgeknipt. De volledige details betreffende de productreeks staan beschreven in de catalogus.
MONOCRYL™ voldoet aan alle vereisten van de Europese Farmacopee voor Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures en aan die van de United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Sutures met uitzondering van een geringe overschrijding van de diameter.

INDICATIES
MONOCRYL™-hechtmateriaal is bestemd voor gebruik bij het hechten en/of ligeren van weke delen, waarbij een resorbeerbaar materiaal is geïndiceerd.

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

WERKING
MONOCRYL™-hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in de weefsels en wordt uiteindelijk vervangen door fibreus bindweefsel. Een geleidelijk verlies van de treksterkte en de uiteindelijke oplossing van MONOCRYL™-hechtingen treedt op door hydrolyse, waarbij het polymeer uiteindelijk wordt afgebroken tot adipinezuur, dat vervolgens door het lichaam wordt opgenomen en gemetaboliseerd. Het oplossen begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door een vermindering van de massa. Implantatiestudies bij de rat hebben het volgende profiel laten zien:

GEKLEURD		ONGEKLEURD	
Na implantatie	Overblijvende treksterkte (bij benadering)	Na implantatie	Overblijvende treksterkte (bij benadering)
7 dagen	60 %	7 dagen	50 %
14 dagen	30 %	14 dagen	20 %
De gehele oorspronkelijke treksterkte is 28 dagen na implantatie vrijwel verdwenen.		De gehele oorspronkelijke treksterkte is 21 dagen na implantatie vrijwel verdwenen.	

Resorptie is zo goed als volledig na 91 tot 119 dagen.

CONTRA-INDICATIES
Dit hechtmateriaal (gekleurd en ongekleurd) moet, aangezien het resorbeerbaar is, niet worden gebruikt voor de uitgebreide approximatie van weefsels die aan spanning blootgesteld worden.
MONOCRYL™ ONGEKLEURD hechtmateriaal moet niet worden gebruikt voor het sluiten van de buikwand of van bindweefsellagen.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES
De veiligheid en de doeltreffendheid van MONOCRYL™-hechtmateriaal is niet vastgesteld in de volgende gebieden: zenuwweefsel, cardiovasculair weefsel, microchirurgie en oogheelkundige chirurgie.
De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische methodes en technieken betreffende resorbeerbaar hechtmateriaal alvorens gebruik te maken van MONOCRYL™-hechtmateriaal voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal. Bij het kiezen van een hechtdraad moet de chirurg rekening houden met de *in vivo* eigenschappen (zie paragraaf WERKING). Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen.
Zoals met elk ander vreemd lichaam kan een langdurig contact van hechtingen met zoutoplossingen, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. MONOCRYL™ kan, als oplosbaar materiaal, tijdelijk optreden als lichaamsvreemde stof.
Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op aanvaardbare wijze chirurgisch behandeld worden.
Aangezien het hier gaat om resorbeerbaar hechtmateriaal, moet de chirurg het gebruik van extra, niet-resorbeerbare hechtingen in overweging nemen bij het sluiten van wonden die onder spanning kunnen komen te staan, of waarbij meer ondersteuning nodig is.
Hechtingen van de huid die langer dan 7 dagen moeten blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd. Subcuticulaire hechtingen moeten zo diep mogelijk worden aangebracht om erytheem en induratie die normaliter gepaard gaan met het resorptieproces, zo gering mogelijk te houden.
Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische ingrepen, kan immobilisatie van het gewricht met uitwendige hulpmiddelen worden toegepast, afhankelijk van het oordeel van de chirurg.
Bij het gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal in weefsel met een slechte doorbloeding is voorzichtigheid geboden, aangezien zich afstoting van het hechtmateriaal en een vertraagde resorptie kan voordoen.
Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten of vouwen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder.
Adequate knoopzekerheid vereist de normale chirurgische techniek van platte knopen met extra omhalen aangepast aan de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra omhalen kan met name geschikt zijn voor het knopen van een monofilament hechtmateriaal.
Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Pak de naald op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van de armeerzijde tot de punt beet.
Het vastpakken dicht bij de punt zou ertoe kunnen leiden dat de naald minder goed penetreert en breekt. Het vastpakken bij de armeerzijde kan ertoe leiden dat de naald verbuigt of breekt. Het bijbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in 'Sharps'-bakken.
Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van dit materiaal zijn o.a. voorbijgaande plaatselijke irritatie bij de wond, een voorbijgaande ontstekingsreactie op de lichaamsvreemde stof, erytheem en induratie tijdens resorptie van subcuticulaire hechtingen. Zoals alle lichaamsvreemde stoffen kan MONOCRYL™ een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
MONOCRYL™-hechtmateriaal is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd. Geopend, ongebruikt hechtmateriaal wegwerpen.

OPSLAG
Geen speciale opslagvoorwaarden vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
- Niet opnieuw gebruiken
- LOT Lotnummer (Partij)
- Aantal eenheden
- Let op: Zie gebruiksaanwijzing
- Uiterste gebruiksdatum – jaar en maand
- Fabrikant
- REF Catalogusnummer
- CE 2797 CE–markering en identificatienummer van de Aangemelde Instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
- STERILE EO Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatiemethode: ethyleenoxide

Bruksanvisning
no

MONOCRYL™
(POLIGLEKAPRON 25)
STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
MONOCRYL™ er en steril syntetisk absorberbar monofilamentsutur som er tilberedt fra en kopolymer glykolid og ε-kaprolakton. Den empiriske molekylformelen til polymeren er $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Poliglekapron 25 kopolymer har vist seg å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og viser lett vevsreaksjon under absorpsjon.
MONOCRYL™-suturer farges ved å tilsette D&C fiolett nr. 2 (fargeindeksnr. 60725) i løpet av polymerisering. Suturer er også tilgjengelige i ufarget tilstand. MONOCRYL™ er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, ikke-nålet eller festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Nålene kan festes permanent eller som CONTROL RELEASE™, som gjør det mulig å trekkes av i stedet for å kuttes av. Fullstendige detaljer om produktutvalget finnes i katalogen.
MONOCRYL™ oppfyller alle kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures og kravene i USAs Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Sutures, unntatt en lett overstørrelse i diameter.

INDIKASJONER
MONOCRYL™-suturer er ment for bruk ved approksimasjon av generelt mykt vev og/eller ligasjon der et absorberbart materiale er indisert.

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

YTELSE
MONOCRYL™-suturer viser en minimal inflammatorisk reaksjon i begynnelsen i vev og erstattes endelig med innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkstyrke og endelig absorpsjon av MONOCRYL™-suturer oppstår ved hjelp av hydrolyse, der polymeren til slutt degraderes til adipisk syre, som så metaboliseres i kroppen. Absorpsjon begynner som tap av strekkstyrke, fulgt av tap av masse. Implanteringsstudier i rotter viser følgende profil:

FARGET		UFARGET	
Etter implantering	Ca. opprinnelig styrke gjenstående	Etter implantering	Ca. opprinnelig styrke gjenstående
7 dager	60 %	7 dager	50 %
14 dager	30 %	14 dager	20 %
All den opprinnelige strekkstyrken er avgjørende tapt innen 28 dager etter implanteringen.		All den opprinnelige strekkstyrken er avgjørende tapt innen 21 dager etter implanteringen.	

Absorpsjon er fullstendig mellom 91 og 119 dager.

KONTRAINDIKASJONER
Disse suturene (farget og ufarget) er absorberbare og skal ikke brukes der forlenget approksimasjon av vev under strekk er nødvendig.
UFARGET MONOCRYL™ skal ikke brukes til abdominal lukking eller lukking av fascie.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER
Sikkerheten og effektiviteten til MONOCRYL™-suturer har ikke blitt fastsatt på følgende områder–nevralt vev, kardiovaskulært vev, mikrokirurgi og oftalmisk kirurgi.
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter absorberbare suturer før bruk av MONOCRYL™-sutur for sårlukking, ettersom sårdehisens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes. Kirurger skal vurdere *in-vivo*-ytelsen (under YTELSE-avsnittet) ved valg av en sutur. Denne suturen kan være uegnet for eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller i pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårlegingen.
Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur med saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som absorberbar sutur kan MONOCRYL™ virke forbigående som et fremmedlegeme.
Godkjent kirurgisk praksis skal derfor følges for håndtering av kontaminerte eller infiserte sår.
Siden dette er et absorberbart suturmateriale skal bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer vurderes av kirurgen i lukkingen av operasjonssteder som kan utsettes for utvidning, strekk eller distensjon eller som kan kreve ekstra støtte.
Hudsuturer som må sitte lenger enn 7 dager kan forårsake lokalisert irritasjon og skal tas ut eller fjernes. Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som vanligvis er forbundet med absorpsjonsprosessen.
Under noen omstendigheter, særlig ortopediske prosedyrer, kan immobilisering av ledd ved ekstern støtte brukes etter kirurgens skjønn.
Det skal vurderes nøye om absorberbare suturer skal brukes i vev med dårlig blodtilførsel, siden suturekstrusjon og forsinket absorpsjon kan oppstå.
Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå å klemme- eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.
Tilstrekkelig knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra kast som indikert av kirurgisk omstendighet og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være egnet ved knyting av monofilamentsutur.
Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til punktet.
Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nålene må omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk. Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå uheldige nålstikkskader. Kast brukte nåler i beholderne merket "Skarpe gjenstander".
Ikke bruk flere ganger. Skal ikke resteriliseres. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse og krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

UHELDIGE REAKSJONER
Uheldige virkninger som er forbundet med bruk av dette produktet inkluderer: forbigående lokal irritasjon ved sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon, erytem, indurasjon i løpet av absorpsjon med subkutikulære suturer. Som alle fremmedlegemer kan MONOCRYL™ fremme en eksisterende infeksjon.

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

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Skal ikke brukes etter utløpsdato.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING
- Ikke bruk flere ganger
- LOT Partinummer
- Antall enheter
- Viktig: se bruksanvisningen
- Brukes innen – år og måned
- Produsent
- REF Katalognummer
- CE 2797 CE–merke og ID–nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
- STERILE EO Steril med mindre pakken er skadet eller åpnet. Steriliseringsmetode: Etylenoksid

Instrukcja użytkowania
pl

JAŁOWE SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE
NICI
MONOCRYL™
(POLIGLEKAPRONU 25)

OPIS
MONOCRYL™ to jałowe syntetyczne wchłanialne monofilamentowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru glikolidu i ε-kaprolaktonu. Wzór empiryczny polimeru jest następujący: $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Stwierdzono, że polimer poliglekapronu 25 jest nieantygenowy, apirogenny oraz, że wywołuje jedynie niewielki odczyn tkanek podczas wchłaniania.
Nici chirurgiczne MONOCRYL™ są barwione podczas polimeryzacji dodatkiem fioletu D&C nr 2 (indeks barwy: 60725). Nici te są także dostępne w formie niebarwionej. Nici MONOCRYL™ są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bez igieł i zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci CONTROL RELEASE™ (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiającej ich odcięcie od nici bez konieczności odcinania. Pełne dane dotyczące gamy produktów podano w katalogu.
Nici MONOCRYL™ spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla jałowych syntetycznych wchłanialnych monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla wchłanialnych nici chirurgicznych, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy.

WSKAZANIA
Nici MONOCRYL™ są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, gdy wskazane jest zastosowanie szwów z nici wchłanialnych.

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

CECHY MATERIAŁU
Nici MONOCRYL™ wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe zastępowanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. W miarę upływu czasu następuje stopniowy ubytek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie nici MONOCRYL™ wskutek hydrolizy, w którym to procesie polimer ulega w końcu degradacji do kwasu adypinowego, podlegającego następnie metabolizacji w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Z badań dotyczących wszczepiania nici szczurom wynika następująca ich charakterystyka:

BARWIONE		NIEBARWIONE	
Czas po wszczepieniu	Przybliżony procent początkowej wytrzymałości	Czas po wszczepieniu	Przybliżony procent początkowej wytrzymałości
7 dni	60 %	7 dni	50 %
14 dni	30 %	14 dni	20 %
Zasadniczo całkowita utrata początkowej wytrzymałości następuje po upływie 28 dni od daty implantacji.		Zasadniczo całkowita utrata początkowej wytrzymałości następuje po upływie 21 dni od daty implantacji.	

Proces wchłaniania jest zasadniczo zakończony po upływie 91 do 119 dni.

PRZECIWWSKAZANIA
Ponieważ nici te (barwione i niebarwione) są wchłanialne, nie należy ich stosować w przypadkach, gdy konieczne jest długoterminowe zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem.
Nici MONOCRYL™ NIEBARWIONYCH nie wolno stosować do zamykania ran brzusznych lub powięzi.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE
Skuteczność i bezpieczeństwo nici MONOCRYL™ w kontakcie z tkanką nerwową, tkanką układu sercowo-naczyniowego, w mikrochirurgii oraz w chirurgii okulistycznej nie zostały określone.
Przed zastosowaniem nici MONOCRYL™ do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane ze stosowaniem nici wchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się *in vivo* (patrz część CECHY MATERIAŁU). Użycie tych nici może okazać się niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźniać proces gojenia się ran.
Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować powstanie kamieni. Jako nici wchłanialne, MONOCRYL™ może oddziaływać przejściowo jako ciało obce.
W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Ponieważ jest to materiał wchłanialny, przy zamykaniu ran w miejscach narażonych na rozciąganie, naciąganie lub rozszerzanie, lub wymagających dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłanialnych.
Szwy skórne, które muszą pozostać na miejscu przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.
W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej, chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów.
Przy stosowaniu nici wchłanialnych w miejscach o upośledzonym ukrwieniu należy postępować rozważnie, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnienie wchłaniania.
Podczas manipulacji przy niciach chirurgicznych należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia. Należy unikać ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszczyki lub imadła do igieł.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązaniami, zgodnie z warunkami chirurgicznymi oraz doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być w szczególności wskazane przy wiązaniu nici monofilamentowych.
Manipulując igłami chirurgicznymi, należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości od strony nici.
Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytanie w okolicy punktu nawleczenia nici może spowodować zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego zranienia poprzez ukłucie. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników na przedmioty ostre.
Nie wyjaławiać/używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu i zakażenia krzyżowego, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na zakażenie patogenami przenoszonymi przez krew lub przeniesienie ich.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane ze stosowaniem nici obejmują miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych. Podobnie jak wszystkie ciała obce, nici MONOCRYL™ mogą nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ
Nici MONOCRYL™ są wyjaławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE
Nie są wymagane specjalne warunki przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU
- Nie używać powtórnie
- LOT Nr serii
- Ilość sztuk w opakowaniu
- Uwaga: patrz instrukcja użytkowania
- Wykorzystać do – rok i miesiąc
- Producent
- REF Numer katalogowy
- CE 2797 Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
- STERILE EO Produkt jałowy do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu

Instruções de uso
pt

SUTURA
MONOCRYL™
ESTERILIZADA SINTÉTICA ABSORVÍVEL
(POLIGLECAPRONA 25)

DESCRIÇÃO
O fio de sutura MONOCRYL™ é um monofilamento sintético absorvível esterilizado, constituído por um copolímero de glicólido e ε-caprolactona. A fórmula molecular empírica deste polímero é $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Foi demonstrado que o copolímero poliglecaprona 25 não é antigénico nem pirogénico e provoca apenas uma reacção ligeira nos tecidos durante a absorção.
Os fios de sutura MONOCRYL™ são coloridos com violeta D&C N.º 2 (Número de Índice de Cores 60725) durante a polimerização. Encontram-se também disponíveis fios de sutura incolores. O MONOCRYL™ encontra-se disponível com vários calibres e comprimentos, sem agulha ou armados com agulhas de aço inoxidável de tamanhos e tipos diferentes. As agulhas podem estar permanentemente fixas ou ser amovíveis (CONTROL RELEASE™), permitindo neste caso que as agulhas sejam retiradas ao invés de serem cortadas. O catálogo contém informações pormenorizadas sobre esta gama de produtos.
O MONOCRYL™ está em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia relativas às suturas de monofilamentos sintéticos absorvíveis esterilizados e com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos relativas às suturas cirúrgicas absorvíveis, com excepção de um ligeiro tamanho excessivo.

INDICAÇÕES
Os fios de sutura MONOCRYL™ destinam-se a ser utilizados na coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, sempre que esteja indicada a utilização de fios absorvíveis.

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

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura MONOCRYL™ produzem inicialmente uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e a eventual absorção dos fios de sutura MONOCRYL™ devem-se a um processo de hidrólise que conduz a uma degradação do polímero em ácido adípico, o qual é depois metabolizado pelo organismo. A absorção conduz em primeiro lugar a uma perda de força tênsil, seguida de uma perda de massa. Os estudos de implantação em ratos revelaram o seguinte perfil:

COLORIDO		INCOLOR	
Dias após a implantação	Força tênsil residual aproximada	Dias após a implantação	Força tênsil residual aproximada
7 dias	60 %	7 dias	50 %
14 dias	30 %	14 dias	20 %
A força tênsil é praticamente nula ao fim de 28 dias após a implantação		A força tênsil é praticamente nula ao fim de 21 dias após a implantação	

A absorção fica essencialmente concluída entre os 91 e os 119 dias após a implantação.

CONTRA-INDICAÇÕES
Uma vez que estes fios de sutura (coloridos e incolores) são absorvíveis, não devem ser utilizados nos casos em que é necessária uma coaptação prolongada de tecidos sob tensão.
O MONOCRYL™ INCOLOR não deve ser utilizado para fecho abdominal ou de tecidos da fáscia.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES
A segurança e a eficácia dos fios de sutura MONOCRYL™ não foram estabelecidas nas seguintes áreas: tecido nervoso, tecido cardiovascular, microcirurgia e cirurgia oftalmológica.
Antes de utilizar os fios de sutura MONOCRYL™ para encerramento de feridas, o utilizador deve estar familiarizado com as técnicas e procedimentos cirúrgicos que envolvem o uso de suturas absorvíveis pois o risco de deiscência varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Ao escolher estes fios de sutura, o cirurgião deve ter em atenção o seu desempenho *in vivo* (consultar a secção ACTUAÇÃO). Este fio de sutura pode não ser adequado em pacientes idosos, malnutridos ou debilitados, assim como pacientes que tenham doenças susceptíveis de atrasar a cicatrização.
Tal como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com soluções salinas, tais como aquelas encontradas nos tractos urinário ou biliar, pode resultar na formação de cálculos. Uma vez que se trata de um fio de sutura absorvível, o MONOCRYL™ pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho.
Devem ser adoptados os procedimentos cirúrgicos habituais para tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
Sendo este um material de sutura absorvível, o cirurgião deve considerar o uso de suturas não absorvíveis adicionais para fecho da ferida em locais onde possa ocorrer expansão, esticamento ou distensão, ou que necessitem de reforço.
As suturas cutâneas que têm de permanecer implantadas por um período superior a 7 dias podem causar uma irritação localizada, e deverão ser cortadas ou retiradas. As suturas subcutâneas devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e a induração que acompanham geralmente o processo de absorção.
Em determinadas circunstâncias, nomeadamente no quadro das intervenções ortopédicas, o cirurgião pode imobilizar as articulações utilizando um dispositivo de apoio externo.
A utilização de fios de sutura absorvíveis ao nível dos tecidos em que a perfusão é deficiente deve ser ponderada, pois existe o risco de extrusão da sutura e de atraso na absorção.
Tal como acontece com qualquer outro material de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar. Deve evitar-se o amolgamento ou esmagamento por instrumentos cirúrgicos, tais como porta-agulhas e pinça.
Para garantir nós com a segurança adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas habituais cirúrgicas de nós planos e quadrados com laçadas de reforço, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. A utilização de laçadas de reforço pode estar particularmente indicada quando utilizar fios de sutura de monofilamento.
Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre a extremidade de fixação do fio e a ponta.
Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar na extremidade de fixação do fio, a agulha pode dobrar ou partir. Moldar as agulhas pode fazer com que estas percam força e fiquem menos resistentes à dobragem e fractura. Os utilizadores devem manusear as agulhas cirúrgicas com cuidado, para evitarem lesões acidentais por picada de agulha. Eliminar as agulhas usadas em recipientes para "objectos cortantes".
Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto e contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

REACÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas associadas com a utilização deste produto incluem irritação local transitória no local da ferida, resposta inflamatória de corpo estranho transitória, eritema e induração durante a absorção com suturas subcutâneas. Tal como acontece com todos os corpos estranhos, o MONOCRYL™ pode agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO
Os fios de sutura MONOCRYL™ são esterilizados por gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar suturas abertas não utilizadas.

ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM
- Não reutilizar
- LOT Número de lote
- Número de unidades
- Atenção: consultar instruções de utilização
- Validade – ano e mês
- Fabricante
- REF Número de catálogo
- CE 2797 Marca CE e número de identificação do organismo notificado. Este produto obedece aos principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
- STERILE EO Esterilizado, excepto nos casos em que a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Инструкция по применению
ru

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
MONOCRYL™
(ПОЛИГЛЕКАПРОН-25)
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ОПИСАНИЕ
Шовный материал MONOCRYL™ является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и ε-капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Установлено, что сополимер полиглекапрон-25 лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.
Шовный материал MONOCRYL™ окрашивается добавлением красителя D&C Violet № 2 (индекс цвета 60725) при полимеризации. Также производится неокрашенный материал. Шовный материал MONOCRYL™ может иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE™ (контролируемое освобождение), что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробное описание ассортимента продукции приводится в каталоге.
Шовный материал MONOCRYL™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному синтетическому рассасывающемуся моноволоконному шовному материалу», и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу», кроме незначительного превышения по диаметру.

ПОКАЗАНИЯ
Шовный материал MONOCRYL™ предназначен для использования при общем соединении и лигировании мягкий тканей, когда показано применение рассасывающегося шовного материала.

ПРИМЕНЕНИЕ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал MONOCRYL™ вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и постепенно заменяется врастающей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала MONOCRYL™ происходят благодаря гидролизу, когда полимер в конечном счете разрушается до адипиновой кислоты, которая затем метаболизируется в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует потеря массы. Исследования с имплантацией крысам показали следующее:

ОКРАШЕННЫЙ		НЕОКРАШЕННЫЙ	
Число дней после имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности	Число дней после имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности
7 дней	60 %	7 дней	50 %
14 дней	30 %	14 дней	20 %
Первоначальная прочность на разрыв практически полностью утрачивается через 28 дней после имплантации.		Первоначальная прочность на разрыв практически полностью утрачивается через 21 день после имплантации.	

Практически полное рассасывание происходит в период от 91 до 119 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Поскольку данный шовный материал (окрашенный и неокрашенный) является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок.
НЕОКРАШЕННЫЙ шовный материал MONOCRYL™ нельзя применять для ушивания брюшной полости и тканей фасций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Надежность и эффективность использования шовного материала MONOCRYL™ не были установлены при использовании с нервной тканью, сердечно-сосудистой тканью, а также в микрохирургии и глазной хирургии.
Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием шовного материала MONOCRYL™ для ушивания ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала *in vivo* (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.
Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может привести к образованию камней. Рассасывающийся шовный материал MONOCRYL™ может временно выступать в качестве инородного тела.
При лечении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.
Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.
Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызывать местное раздражение и должен быть удален. Подкожные швы должны накладываться как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и индурации, которые обычно ассоциируются с процессом рассасывания.
В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может по своему усмотрению использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов.
Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.
При обращении с данным и любым другим шовным материалом необходима осторожность во избежание повреждения материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.
Для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов с использованием плоских и прямоугольных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Дополнительные петли могут быть особенно уместны для узлов из моноволоконного шовного материала.
Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы.
Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к изгибу или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.
Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства и перекрестного заражения, что может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, эритему и индурацию в процессе рассасывания подкожного шовного материала. Как и любое другое инородное тело, шовный материал MONOCRYL™ может усиливать уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Шовный материал MONOCRYL™ стерилизуется этиленоксидом. Не производите повторную стерилизацию. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ
- Не использовать повторно
- LOT Номер партии
- Количество штук
- Внимание: См. инструкцию по применению
- Использовать до – год и месяц
- Производитель
- REF Номер по каталогу
- CE 2797 Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС
- STERILE EO Стерильно до вскрытия или повреждения упаковки. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом

Návod na použitie
sk

NIŤ
MONOCRYL™
(POLYGLEKAPRÓN 25)
SYNTETICKÁ VSTREBATEĽNÁ STERILNÁ

POPIS
MONOCRYL™ je sterilná, syntetická, vstrebateľná jednovláknová niť vyrobená z kopolyméru glykolidu a ε-kaprolaktónu. Empirický molekulový vzorec polyméru je $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Polyglekaprón 25 nie je antigénny ani pyrogénny a jeho vstrebanie vyvoláva iba nepatrnú reakciu tkaniva.
Nite MONOCRYL™ sú farbené počas polymerizácie pridaním fialového farbiva D&C Violet č. 2 (číslo indexu farby 60725). Nite sú dostupné aj v nefarbenej forme. Nite MONOCRYL™ sú k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, bez ihiel alebo vsadené do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí. Ihly môžu byť fixne pripevnené alebo na spôsob CONTROL RELEASE™, čo umožňuje ihly jednoducho stiahnuť bez potreby ich odstrihnutia. Kompletné podrobnosti o sortimente výrobkov sú obsiahnuté v katalógu.
S výnimkou ich trochu väčšieho priemeru zodpovedajú nite MONOCRYL™ všetkým požiadavkám Európskeho liekopisu pre sterilné syntetické vstrebateľné jednovláknové chirurgické nite, ako aj požiadavkám Liekopisu USA pre vstrebateľné chirurgické nite.

INDIKÁCIE
Nite MONOCRYL™ sú určené na univerzálne zošívanie a (alebo) podväzovanie mäkkého tkaniva v prípadoch, kde sa odporúčajú vstrebateľné nite.

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

ÚČINOK
Niť MONOCRYL™ spočiatku vyvoláva len minimálnu zápalovú reakciu tkaniva. Niť nakoniec nahradí vrastajúce fibrózne spojivové tkanivo. Postupné oslabenie ťahovej pevnosti a vstrebanie nite MONOCRYL™ nastáva hydrolýzou, kde sa kopolymér nakoniec rozloží na kyselinu adipovú, ktorá sa potom v tele metabolizuje. Vstrebávanie sa spočiatku prejaví oslabením ťahovej pevnosti nite, po ktorom niť začne strácať na objeme. Štúdie s implantáciou nite u potkanov priniesli nasledujúce výsledky:

FARBENÁ		NEFARBENÁ	
Po implantácii	Približný zostatok povodnej ťahovej pevnosti	Po implantácii	Približný zostatok povodnej ťahovej pevnosti
7 dní	60 %	7 dní	50 %
14 dní	30 %	14 dní	20 %
Pôvodná ťahová pevnosť sa v podstate vytratí po 28 dňoch od implantácie.		Pôvodná ťahová pevnosť sa v podstate vytratí po 21 dňoch od implantácie.	

Niť sa v podstate úplne vstrebe 91 až 119 dní po implantácii.

KONTRAINDIKÁCIE
Tieto nite (farbené i nefarbené) sa vzhľadom na ich vstrebateľnosť nesmú používať tam, kde je potrebná dlhšia podpora zošitých tkanív, ktoré sú namáhané.
NEFARBENÁ niť MONOCRYL™ sa nesmie používať na zošívanie abdominálneho a aponeurotického väziva.

VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/INTERAKCIE
Bezpečnosť a účinnosť chirurgických nití MONOCRYL™ nebola stanovovaná v nasledujúcich oblastiach: nervové a kardiovaskulárne tkanivá, mikrochirurgia a oftalmologická chirurgia.
Použitie nití MONOCRYL™ na zatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techník narábania so vstrebateľnými niťami, keďže stupeň rizika rozstupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a materiálu použitej nite. Chirurg musí pri výbere nite zohľadniť podmienky *in vivo* (pozrite časť ÚČINOK). Táto niť môže byť nevhodná pre starších, podvyživených a oslabených pacientov, ako aj pre pacientov trpiacich na stavy spôsobujúce oneskorené hojenie rán.
Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk akejkoľvek nite so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovom alebo žlčníkovom trakte, môže vyústiť do tvorby kameňa. Keďže nite MONOCRYL™ sa vstrebávajú len postupne, dočasne môžu pôsobiť ako cudzie telesá.
Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán je nutné postupovať podľa akceptovanej chirurgickej praxe.
Vzhľadom na vstrebateľnosť tejto nite by chirurg mal zvážiť použitie doplnkovej nevstrebateľnej nite, keď zatvára ranu na miestach, ktoré sa môžu rozťahovať, naťahovať alebo nadúvať, alebo ktoré si môžu vyžadovať dodatočnú oporu.
Kožné stehy, ktoré musia vydržať dlhšie ako 7 dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie a preto by sa mali odstrihnúť alebo odstrániť. Podkožné stehy majú byť čo najhlbšie, aby sa obmedzil na minimum erytém a indurácia, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.
Za istých okolností, zvlášť pri ortopedických zákrokoch, sa chirurg môže rozhodnúť pre znehybnenie kĺbov použitím vonkajšej opory.
Osobitný ohľad by sa mal brať v prípadoch, kde sa vstrebateľné nite použijú na nedostatočne prekrvovanom tkanive, pretože môže prísť k extrúzii nite a k oneskorenému vstrebávaniu.
Pri narábaní s týmto a akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať na to, aby nedošlo k ich poškodeniu. Pri použití chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo ihelce, treba zabrániť ich zdeformovaniu alebo naskladaniu.
Spoľahlivé zaviazanie nite si vyžaduje zaužívanú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúseností chirurga sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky, ktoré sú zvlášť vhodné pri zaväzovaní jednovláknových nití.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba predchádzať ich poškodeniu. Ihlu treba držať asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou.
Uchopenie v oblasti špičky môže ovplyvniť schopnosť jej prieniku a spôsobiť zlomenie ihly. Uchopenie ihly za jej koniec môže spôsobiť jej ohnutie alebo zlomenie. Tvarovanie ihiel môže mať za následok stratu ich pevnosti a môžu tak byť menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného pichnutia ihlou. Použité ihly odhoďte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.
Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu a krížovej kontaminácie, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim reakciám pri použití tejto nite patrí: dočasné miestne podráždenie v oblasti rany, dočasná zápalová reakcia na cudzie teleso, erytém a indurácia počas procesu vstrebávania podkožných stehov. Ako všetky cudzie telesá, aj niť MONOCRYL™ môže umocniť už jestvujúcu infekciu.

STERILITA
Nite MONOCRYL™ sú sterilizované v etylénoxide. Nesterilizujte ich opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Vybalené a nepoužité nite zlikvidujte.

SKLADOVANIE
Nie sú potrebné žiadne osobitné podmienky na skladovanie. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

POUŽITÉ SYMBOLY NA ETIKETE
- Nepoužívajte opakovane
- LOT Číslo šarže
- Počet kusov
- Pozor: pozrite si návod na použitie
- Použite do – rok a mesiac
- Výrobca
- REF Katalógové číslo
- CE 2797 Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
- STERILE EO Sterilné, ak nie je obal poškodený ani otvorený. Metóda sterilizácie: etylénoxidom

Navodila za uporabo
sl

MONOCRYL™
(POLIGLEKAPRONA 25)
STERILNA, SINTETIČNA, RESORBILNA
KIRURŠKA NIT

OPIS
Kirurška nit MONOCRYL™ je sterilna, sintetična, resorbilna kirurška nit iz enega vlakna, narejena iz kopolimera glikolida in ε-kaprolaktona. Empirična molekulska formula polimera je $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Kopolimer poliglekaprona 25 je neantigen, nepirogen in pri resorpciji izzove le majhno tkivno reakcijo.
Kirurške niti MONOCRYL™ so med polimerizacijo obarvane z dodatkom barvila D&C violet No. 2 (številka barvnega indeksa 60725). Kirurške niti so na voljo tudi neobarvane. Kirurška nit MONOCRYL™ je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, brez igle ali pritrjena na igle iz nerjavnega jekla različnih vrst in velikosti. Igle so lahko stalno pritrjene ali igle CONTROL RELEASE™ (izmetalne), kar omogoča, da igle lahko izvlečete in ne odrežete. Vsi podatki o programu izdelkov so navedeni v katalogu.
Kirurška nit MONOCRYL™ ustreza zahtevam evropske farmakopeje za sterilne, sintetične, resorbilne kirurške niti iz enega vlakna in zahtevam farmakopeje Združenih držav za resorbilne kirurške niti, razen za občasno nekoliko čezmerne velikosti pri nekaterih kalibrih.

INDIKACIJE
Kirurške niti MONOCRYL™ so namenjene uporabi pri splošnem zbliževanju mehkih tkiv in/ali ligaciji, kjer je indiciran resorbilen material.

UPORABA
Kirurške niti je treba izbrati in vsaditi glede na bolnikovo stanje, kirurške izkušnje, kirurško tehniko in velikost rane.

DELOVANJE
Kirurška nit MONOCRYL™ v tkivih izzove minimalno vnetno reakcijo in jo sčasoma nadomesti vraščeno fibrozno vezivno tkivo. Progresivna izguba natezne trdnosti in sčasoma resorpcija kirurških šivov MONOCRYL™ sta posledica hidrolize, med katero se polimer razgradi na adipinsko kislino, ki se nato presnovi v telesu. Resorpcija se začne z izgubo natezne trdnosti, čemur sledi zmanjšanje mase. Implantacijske študije na podganah kažejo naslednji profil:

OBARVANE		NEOBARVANE	
Po vsaditvi	Približen preostanek izvorne trdnosti	Po vsaditvi	Približen preostanek izvorne trdnosti
7 dni	60 %	7 dni	50 %
14 dni	30 %	14 dni	20 %
Vsa izvorna natezna trdnost se večinoma izgubi v 28 dneh po vsaditvi.		Vsa izvorna natezna trdnost se večinoma izgubi v 21 dneh po vsaditvi.	

Resorpcija je večinoma zaključena v 91 do 119 dneh.

KONTRAINDIKACIJE
Teh kirurških niti (obarvanih in neobarvanih) se zaradi resorbilnosti ne sme uporabljati, kadar je potrebno dolgotrajno zbliževanje tkiva pod obremenitvijo.
NEOBARVANIH kirurških niti MONOCRYL™ se ne sme uporabljati za abdominalno zapiranje ali za zapiranje fascialnega tkiva.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI/INTERAKCIJE
Varnost in učinkovitost kirurških niti MONOCRYL™ v naslednjih področjih nista bili ugotovljeni – živčno tkivo, kardiovaskularno tkivo, mikrokirurgija in oftalmična kirurgija.
Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo resorbilne niti, preden uporabijo kirurško nit MONOCRYL™ za zapiranje ran, saj je tveganje za dehiscenco rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega šivalnega materiala. Pri izbiranju kirurške niti morajo kirurgi upoštevati delovanje *in vivo* (v razdelku DELOVANJE). Ta kirurška nit je lahko neprimerna pri starejših, podhranjenih ali obnemoglih bolnikih ali pri bolnikih s stanji, ki lahko podaljšajo celjenje rane.
Kot pri vseh tujkih, lahko dolgotrajen stik katere koli kirurške niti z raztopinami soli, kakršne so v sečilih ali žolčevodu, povzroči nastanek kamenčkov. Ker je kirurška nit MONOCRYL™ resorbilna, lahko prehodno deluje kot tujek.
Pri obravnavi kontaminiranih ali okuženih ran se je treba držati sprejemljive kirurške prakse.
Ker je to resorbilen kirurški šivalni material, mora kirurg razmisliti o uporabi dodatnih neresorbilnih kirurških niti pri zapiranju ran, ki se lahko razširijo, raztegnejo ali nabreknejo, oziroma pri ranah, pri katerih je potrebna dodatna opora.
Kirurški kožni šivi, ki morajo ostati na mestu dlje kot 7 dni, lahko povzročijo lokalno draženje in jih morate odrezati oziroma odstraniti. Subkutikularne šive je treba namestiti čim globlje, da sta eritem in induracija, ki sta običajno povezana s procesom resorpcije, čim manjša.
V določenih primerih, predvsem pri ortopedskih posegih, se po presoji kirurga lahko imobilizacija sklepa izvede z zunanjo oporo.
Pri uporabi resorbilnih kirurških niti v tkivih, ki so slabo prekrvavljena, je potrebna previdnost, saj lahko pride do ekstruzije ali zapoznele resorpcije.
Pri delu s tem ali katerim koli drugim šivalnim materialom je treba paziti, da ne pride do poškodb. Izogibajte se poškodbam zaradi drobljenja ali stiskanja, ki so posledica uporabe kirurških pripomočkov, kot so prijemalke ali šivalniki.
Za ustrezno čvrstost vozlov je potrebna standardna kirurška tehnika z ravnimi, kvadratnimi vozli in dodatnimi šivi, kar je odvisno od kirurških okoliščin in izkušenosti kirurga. Pri zavezovanju kirurških niti iz enega vlakna je še posebno primerna uporaba dodatnih šivov.
Pri delu s kirurškimi iglami je potrebna previdnost, da ne pride do poškodb. Iglo primite na območju med tretjino (1/3) in polovico (1/2) razdalje od pritrdišča do konice.
Če jo primete na območju konice, lahko zmanjšate učinkovitost vbodov in iglo zlomite. Če jo primete na izbočenem delu ali pritrdišču, jo lahko ukrivite ali zlomite. Če igla izgubi svojo obliko, lahko izgubi tudi svojo moč in je manj odporna na upogibanje in lomljenje. Uporabniki morajo pri delu s kirurškimi iglami paziti, da ne pride do nenamerne poškodbe z vbodom igle. Uporabljene igle zavrzite v vsebnike za ostre predmete.
Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegovih delov lahko povzroči tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka in navzkrižno kontaminacijo, kar lahko privede do okužbe ali prenosa krvnih patogenov na bolnike in uporabnike.

NEŽELENI UČINKI
Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo: prehodno lokalno draženje na mestu rane, prehoden vnetni odziv na tujek, eritem in induracijo med resorpcijo subkutikularnih šivov. Kot vsi tujki lahko kirurška nit MONOCRYL™ poslabša obstoječo okužbo.

STERILNOST
Kirurške niti MONOCRYL™ so sterilizirane s plinskim etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Zavrzite odprt, neporabljen šivalni material.

SHRANJEVANJE
Ni posebnih pogojev za shranjevanje. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

SIMBOLI NA OVOJNINI
- Ponovna uporaba ni dovoljena
- LOT Številka serije
- Število enot
- Pozor: glejte navodila za uporabo
- Uporabiti do – leto in mesec
- Izdelovalec
- REF Kataloška številka
- CE 2797 Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek izpolnjuje bistvene zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
- STERILE EO Sterilno, razen če je ovojnina poškodovana ali odprta. Metoda sterilizacije: etilenoksid

Uputstvo za upotrebu
sr

MONOCRYL™
(POLIGLEKAPRON 25)
STERILNI SINTETSKI RESORPTIVNI
KONAC

OPIS
MONOCRYL™ je sterilni sintetski resorptivni monofilamentni konac napravljen od kopolimera glikolida i ε-kaprolaktona. Empirijska molekularna formula polimera je $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Utvrđeno je da je kopolimer poliglekapron 25 neantigen, nepirogen i da izaziva samo neznatnu reakciju tkiva tokom resorpcije.
MONOCRYL™ konci su obojeni dodavanjem D&C ljubičaste br. 2 (broj Indeksa boja 60725) tokom polimerizacije. Konci su dostupni i u neobojenom obliku. MONOCRYL™ je dostupan u opsegu promera i dužina, bez igle ili povezan na igle od nerđajućeg čelika različitih vrsta i veličina. Igle mogu biti povezane trajno ili kao CONTROL RELEASE™, što omogućava da se igle otkinu umesto da se odsecaju. Kompletni detalji o paleti proizvoda se nalaze u katalogu.
MONOCRYL™ ispunjava sve uslove Evropske farmakopeje za sterilne sintetske resorptivne monofilamentne konce i zahteve Farmakopeje Sjedinjenih Država za resorptivne hirurške konce osim u pogledu neznatno većeg prečnika.

INDIKACIJE
MONOCRYL™ konci su namenjeni da se koriste prilikom opšte aproksimacije i/ili ligiranja mekih tkiva kada je indikovana upotreba resorptivnih materijala.

PRIMENA
Konce bi trebalo izabrati i ugraditi u zavisnosti od pacijentovog stanja, hirurškog iskustva, hirurške tehnike i veličine rane.

UČINAK
MONOCRYL™ konac izaziva minimalnu početnu zapaljensku reakciju u tkivima i na kraju se zamenjuje urastanjem fibroznog vezivnog tkiva. Progresivni gubitak zatezne snage i konačna resorpcija MONOCRYL™ konaca se odvija putem hidrolize pri čemu se polimer na kraju razgrađuje na adipinsku kiselinu i najzad metaboliše u telu. Resorpcija počinje kao opadanje zatezne snage praćeno opadanjem mase. Studije implantacije na pacovima pokazuju sledeći profil:

OBOJENI		NEOBOJENI	
Nakon implantacije	Približna preostala snaga u odnosu na početnu	Nakon implantacije	Približna preostala snaga u odnosu na početnu
7 dana	60 %	7 dana	50 %
14 dana	30 %	14 dana	20 %
Celokupna početna zatezna snaga je praktično izgubljena 28 dana nakon implantacije.		Celokupna početna zatezna snaga je praktično izgubljena 21 dan nakon implantacije.	

Resorpcija je praktično završena između 91 i 119 dana.

KONTRAINDIKACIJE
Ovi konci (obojeni i neobojeni), pošto su resorptivni, ne treba da se koriste kada je potrebna produžena aproksimacija tkiva pod naprezanjem.
MONOCRYL™ NEOBOJENI se ne sme koristiti za zatvaranje abdomena ili za zatvaranje fascijalnog tkiva.

UPOZORENJA/MERE PREDOSTROŽNOSTI/INTERAKCIJE
Bezbednost i delotvornost MONOCRYL™ konaca nije ustanovljena u sledećim oblastima: nervno tkivo, kardiovaskularno tkivo, mikrohirurgija i hirurgija oka.
Korisnici treba da budu upoznati s hirurškim procedurama i tehnikama koje obuhvataju resorptivne konce pre nego što upotrebe MONOCRYL™ konce za zatvaranje rane pošto rizik od dehiscencije rane može varirati u zavisnosti od mesta primene i upotrebljenog šavnog materijala. Pri odabiru konca, hirurzi treba da uzmu u obzir *in vivo* učinak (pod odeljkom UČINAK). Ovaj konac može da bude nepogodan za starije, pothranjene ili iscrpljene pacijente, ili za pacijente koji pate od stanja koja mogu da odlože zarastanje rana.
Kao i kod svakog stranog tela, dugotrajan kontakt bilo kojeg konca sa rastvorima soli, poput onih koji se nalaze u urinarnom ili žučnom traktu, može da dovede do formiranja kalkulusa. Kao resorptivni konac, MONOCRYL™ može prolazno delovati kao strano telo.
Prihvatljiva hirurška praksa bi trebalo da se poštuje u vođenju kontaminiranih ili inficiranih rana.
Pošto je ovo resorptivan šavni materijal, hirurg bi trebalo da razmotri upotrebu dodatnih neresorptivnih konaca prilikom zatvaranja mesta koja mogu da budu izložena širenju, istezanju ili rastezanju ili kojima može biti potrebna dodatna potpora.
Šavovi na koži koji moraju da ostanu na mestu duže od 7 dana mogu izazvati lokalnu iritaciju i treba da se odseku ili uklone. Supkutane konce bi trebalo postaviti što je dublje moguće da bi se eritem i induracija normalno povezani sa procesom resorpcije sveli na minimum.
Pod nekim okolnostima, naročito u ortopedskim procedurama, po nahođenju hirurga se može primeniti imobilizacija zglobova spoljašnjom potporom.
Potrebno je pažljivo razmotriti upotrebu resorptivnih konaca u tkivima sa slabim snabdevanjem krvlju je moguće doći do istiskivanja konca i odložene resorpcije.
Prilikom rukovanja ovim ili bilo kojim drugim šavnim materijalom, potrebno je voditi računa da se izbegnu oštećenja. Izbegavajte oštećenja gnječenjem ili gužvanjem zbog primene hirurških instrumenata poput forcepsa ili držača igle.
Adekvatna bezbednost čvorova zahteva standardnu hiruršku tehniku prostih i hirurških čvorova s dodatnim vezivanjem, onako kako indikuju hirurške okolnosti i iskustvo hirurga. Upotreba dodatnog vezivanja može biti posebno primerena pri vezivanju monofilamentnih konaca.
Potrebno je voditi računa da se izbegnu oštećenja prilikom rukovanja hirurškim iglama. Uhvatite iglu u oblasti koja je između trećine (1/3) i polovine (1/2) razdaljine od kraja na kom je spoj do vrha.
Hvatanje u oblasti vrha bi moglo da umanji učinak probadanja i izazove pucanje igle. Hvatanje na kraju ili na spoju može izazvati savijanje ili lomljenje. Preoblikovanje igala može da izazove opadanje njihove snage i manju otpornost na savijanje i lomljenje. Korisnici bi trebalo da budu oprezni prilikom rukovanja hirurškim iglama kako bi izbegli povrede nehotičnim ubadanjem iglom. Bacite upotrebljene igle u kontejnere za oštre predmete.
Ne sterilisati/koristiti ponovo. Ponovna upotreba ovog medicinskog sredstva (ili delova ovog medicinskog sredstva) može dovesti do rizika od degradacije proizvoda i unakrsne kontaminacije, što može dovesti do infekcije ili prenošenja patogena prenosivih krvlju na pacijente i korisnike.

NEŽELJENE REAKCIJE
Neželjena dejstva povezana sa upotrebom ovog sredstva obuhvataju: prolaznu lokalnu iritaciju na mestu rane, prolaznu zapaljensku reakciju na strano telo, eritem i induraciju tokom resorpcije kod supkutisnih šavova. Kao i sva strana tela, MONOCRYL™ može potencirati postojeću infekciju.

STERILNOST
MONOCRYL™ konci su sterilisani etilen-oksidom. Ne sterilisati ponovo. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Bacite otvorene, neupotrebljene konce.

SKLADIŠTENJE
Nisu potrebni specijalni uslovi skladištenja. Ne koristiti posle isteka roka upotrebe.

SIMBOLI KORIŠĆENI NA ETIKETAMA
- Ne koristiti ponovo
- LOT Broj serije
- Broj jedinica
- Oprez: pogledajte uputstvo za upotrebu
- Rok upotrebe – godina i mesec
- Proizvođač
- REF Kataloški broj
- CE 2797 CE-oznaka i identifikacioni broj sertifikacionog tela. Proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive o medicinskim sredstvima 93/42/EEC
- STERILE EO Sterilno osim ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Metod sterilizacije: etilen-oksid

Bruksanvisning
sv

MONOCRYL™
(POLIGLEKAPRON 25)
STERIL, SYNTETISK, RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVNING
MONOCRYL™ är en steril, syntetisk, resorberbar, monofil sutur tillverkad av en sampolymer av glykolid och ε-kaprolakton. Den empiriska molekylformeln för polymeren är $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Poliglekapron 25 sampolymer har visat sig vara icke-antigen, icke-pyrogen och framkallar endast obetydlig vävnadsreaktion under resorptionsprocessen.
MONOCRYL™-suturerna färgas genom att D&C violett nr 2 (färgindex nr 60725) tillsätts under polymeriseringen. Suturen finns även ofärgad. MONOCRYL™ finns i flera grovlekar och längder, utan nål eller fäst vid nålar av rostfritt stål, av varierande typer och storlekar. Nålarna kan vara fästa permanent eller som CONTROL RELEASE™, som gör att nålarna kan dras av istället för att klippas av. Fullständiga uppgifter om produktsortimentet finns i katalogen.
MONOCRYL™ uppfyller samtliga krav i europeiska farmakopén (Ph Eur) för sterila, syntetiska, resorberbara, monofila suturer och kraven i amerikanska farmakopén (USP) för resorberbara, kirurgiska suturer förutom att de har en aningen större diameter.

INDIKATIONER
MONOCRYL™-suturer är avsedda att användas för approximering av mjukdelsvävnad och/eller ligering där ett resorberbart material kan användas.

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

EGENSKAPER
MONOCRYL™-suturen orsakar en minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnader och ersätts så småningom av en fibrös bindvävsinväxt. MONOCRYL™-suturernas successivt minskade draghållfasthet och slutliga resorption sker genom hydrolys, där polymeren slutligen bryts ner till adipinsyra som därefter metaboliseras i kroppen. Resorptionen börjar som minskad draghållfasthet följd av massaförlust. Implantationsstudier på råttor visar följande profil:

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

Resorptionen är i huvudsak fullständig efter 91–119 dagar.

KONTRAINDIKATIONER
Eftersom dessa suturer (färgade och ofärgade) är resorberbara ska de inte användas för sårslutning där sårkanterna under lång tid är utsatta för påfrestning.
OFÄRGAD MONOCRYL™ får ej användas för bukväggsförslutning eller förslutning av fascia.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTIONER
MONOCRYL™-suturernas säkerhet och effektivitet har inte fastställts för följande områden–neurologisk vävnad, kardiovaskulär vävnad, mikrokirurgi och oftalmisk kirurgi.
Användare bör vara förtrogen med operationsmetoder och tekniker för användning av resorberbara suturer innan MONOCRYL™-suturen används till sårslutning, eftersom risken för att såret går upp varierar beroende på användningsstället och det använda suturmaterialet. Kirurger bör beakta *in vivo*-egenskaperna (se avsnittet EGENSKAPER) när de väljer sutur. Denna sutur kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller för patienter med besvär som kan försena sårläkningen.
Som med alla främmande kroppar kan suturer orsaka stenbildning vid längre tids kontakt med saltlösningar som de som finns i njur- och gallgångarna. I egenskap av resorberbar sutur kan MONOCRYL™ tillfälligt uppträda som en främmande kropp.
Etablerade kirurgiska procedurer bör följas vid behandling av kontaminerade eller infekterade sår.
Eftersom detta är ett resorberbart material ska kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberbara suturer i områden som är särskilt utsatta för utvidgning, sträckning eller uttänjning eller som kan kräva ytterligare stöd.
Hudsuturer som måste vara kvar längre än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och bör klippas av eller avlägsnas. Subkutana suturer ska placeras så djupt som möjligt för att minimera den hudrodnad och förhårdnad som vanligen förknippas med resorptionsprocessen.
Under vissa förhållanden, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan kirurgen överväga immobilisering av leder med yttre stöd.
Användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel bör övervägas noga, eftersom bortstötning av suturen och försenad resorption kan förekomma.
Vid användning av detta eller varje annat suturmaterial bör försiktighet iakttas för att undvika skador under hanteringen. Se till att suturen inte kläms eller viks av kirurgiska instrument som peanger eller nålhållare.
För tillräcklig knutsäkerhet krävs normala kirurgiska metoder med kirurgknutar och råbandsknopar, med ytterligare slag vid behov beroende på kirurgiska omständigheter och kirurgens erfarenhet. Användning av extra slag kan vara särskilt lämpligt när monofila suturer knyts.
Hantera kirurgiska nålar med försiktighet för att undvika skada. Fatta nålen inom ett område från en tredjedel (1/3) till halva (1/2) avståndet från infästningsänden till nålspetsen.
Att fatta nålen nära spetsen kan försämra penetrationen och orsaka brott på nålen. Att fatta nålen i bakre änden vid infästningen kan leda till att nålen böjs eller bryts. Att böja nålen och ändra dess form kan leda till att den förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftig mot böjningar och brott. Var försiktig vid hantering av kirurgnålar så att inga oavsiktliga stickskador inträffar. Kasta använda nålar i behållare avsedda för vassa föremål.
Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av anordningen (eller delar av den) kan orsaka risk för degradering av produkten och korskontamination, vilket kan leda till infektioner eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare.

BIVERKNINGAR
Biverkningar som är kopplade till användningen av denna produkt inkluderar: övergående lokal irritation i sårområdet, övergående inflammatorisk främmandekroppsreaktion, hudrodnad och förhårdnad under resorptionsprocessen vid subkutana suturer. Som alla främmande kroppar kan MONOCRYL™ förvärra en befintlig infektion.

STERILITET
MONOCRYL™-suturer steriliseras med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras. Använd inte produkter med öppnade eller skadade förpackningar. Kasta öppnade, oanvända suturer.

FÖRVARING
Inga speciella förvaringsförhållanden krävs. Får ej användas efter sista förbrukningsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
- Får ej återanvändas
- LOT Satsnummer
- Antal enheter
- Varning: Se bruksanvisning
- Används före – år och månad
- Tillverkare
- REF Katalognummer
- CE 2797 CE–märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG
- STERILE EO Steril i oöppnad och oskadad förpackning. Steriliseringsmetod: Etylenoxid

Kullanım talimatları
tr

MONOCRYL™
(POLİGLEKAPRON 25)
STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN
SÜTÜR

TANIM
MONOCRYL™ glikolid ve ε-kaprolakton birleşimi bir kopolimerden hazırlanan steril sentetik emilebilen monofilaman bir sütürdür. Polimerin ampirik moleküler formülü: $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.
Poliglekapron 25 kopolimerin antijenik olmadığı, pirojenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca az miktarda doku reaksiyonuna neden olduğu bulunmuştur.
MONOCRYL™ sütürler polimerizasyon sırasında D&C mor No.2 (Renk kodu 60725) eklenerek boyanmıştır. Sütürler boyanmamış halde de bulunur. MONOCRYL™ çeşitli kalınlık ve uzunluklarda, iğnesiz veya farklı tip ve boylardaki paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak bulunur. İğneler kalıcı olarak veya iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek ayrılmasını sağlayan ayırıcı kontrollü (CONTROL RELEASE™) olarak takılabilir. Ürün yelpazesinin tüm ayrıntıları katalogta bulunmaktadır.
MONOCRYL™ Avrupa Farmakopesi'nin steril sentetik emilebilen monofilaman sütürler için tüm standartlarına ve çapının belirtilen standarttan az miktarda büyük olması hariç Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin emilebilen cerrahi sütürler için standartlarına uygundur.

ENDİKASYONLARI
MONOCRYL™ sütürlerinin emilebilir malzemenin endike olduğu durumlarda genel yumuşak doku yakınlaştırılmasında ve/veya ligasyonunda kullanılması endikedir.

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

PERFORMANS
MONOCRYL™ sütür başlangıç safhasında dokularda minimal enflamatuar reaksiyona neden olur ve zamanla yerini tamamen fibröz bağ dokusu alır. Gerilme gücünün ilerleyici kaybı ve MONOCRYL™ sütürlerinin tamamen emilimi hidroliz yoluyla gerçekleşir; polimer en son olarak adipik asite parçalanır, bu da daha sonra vücut içinde metabolize edilir. Emilim, gerilme gücü kaybını izleyen kitle kaybıyla başlar. Fareler üzerinde yapılan uygulama çalışmaları aşağıdaki profilleri ortaya koymuştur:

BOYALI		BOYASIZ	
Uygulama Sonrası	Geriye Kalan Yaklaşık Orijinal Kuvvet	Uygulama Sonrası	Geriye Kalan Yaklaşık Orijinal Kuvvet
7 gün	% 60	7 gün	% 50
14 gün	% 30	14 gün	% 20
Başlangıç gerilme gücünün hemen hemen tamamı uygulama sonrası 28. günde kaybolur.		Başlangıç gerilme gücünün hemen hemen tamamı uygulama sonrası 21. günde kaybolur.	

Emilim 91 – 119 gün arasında tamamlanır.

KONTRENDİKASYONLARI
Bu sütürler (boyalı veya boyasız), emilebilir olduğundan gerilim altındaki dokuların uzun süreli yakınlaştırılmasının gerektiği durumlarda kullanılmamalıdır.
MONOCRYL™ BOYASIZ abdominal kapama veya fasya dokularını kapatmak için kullanılmamalıdır.

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

TERS ETKİLER
Bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilen ters etkiler arasında şunlar vardır: yara bölgesinde geçici lokal iritasyon, geçici enflamatuar yabancı cisim tepkisi, cilt altı sütürlerin emilimi sırasında eritema ve sertleşme. Tüm yabancı cisimler gibi MONOCRYL™ de mevcut bir enfeksiyonu şiddetlendirebilir.

STERİLİZASYON
MONOCRYL™ sütürler etilen oksit gazıyla steril edilmiştir. Yeniden steril etmeyin. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın.

SAKLAMA
Özel saklama şartları gerekli değildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER
- Tekrar kullanmayın
- LOT Parti numarası
- Ünite sayısı
- Dikkat: Kullanma talimatlarına bakın
- Son kullanma tarihi – Yıl ve ay
- İmalatçı
- REF Katalog numarası
- CE 2797 CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun Kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur
- STERILE EO Ambalajı hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon yöntemi: Etilen Oksit

使用说明
zh-cn

MONOCRYL™
(聚卡普隆25)
无菌合成可吸收
缝线

产品描述
MONOCRYL™缝线是一种无菌的合成可吸收单股外科缝线，由乙交酯和ε-己内酯制成。该聚合物的分子式为 $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$。
研究发现，聚卡普隆25共聚物具有非抗原性和非致热性，只在吸收过程中产生轻微的组织反应。
MONOCRYL™缝线在聚合过程中通过加入D&C紫色2号（染料索引号60725）予以染色。MONOCRYL™缝线还有未经染色的规格。缝线的供应规格有各种尺寸和长度，既有与不锈钢缝针相连的，也有不相连的，不锈钢缝针有各种类型和尺寸。缝针既有永久性连接的，也有CONTROL RELEASE™的，后者可以从缝线上抽出，而不必剪断。各种产品的详情见产品目录。
MONOCRYL™缝线符合欧洲药典关于"无菌合成可吸收单纤维缝线"的全部要求和美国药典有关可吸收外科缝线的要求（除了直径稍大以外）。

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

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

性能
MONOCRYL™缝线可以引起缝合初期的轻微炎性反应，最终被向内生长纤维结缔组织所替代。由于水解作用，MONOCRYL™缝线会逐渐丧失其张力强度，最终会被吸收。聚合物最后降解为己二酸，然后再被机体代谢。吸收过程先导致张力强度的下降，然后是缝线质量的下降。鼠类植入研究表明以下特点：

染色的		未经染色的	
植入后	剩余的张力强度大约为原来的	植入后	剩余的张力强度大约为原来的
7天	60 %	7天	50 %
14天	30 %	14天	20 %
原有的张力强度在植入后28天基本完全丧失。		原有的张力强度在植入后21天基本完全丧失。	

吸收过程基本上在91至119天内完成。

禁忌症
这类缝线（染色的和未经染色的）由于是可吸收的，故不得用于需要长时间拉力的组织修复。
未经染色的MONOCRYL™缝线不得用于腹腔缝合或缝合筋膜组织。

警告/注意事项/相互作用
MONOCRYL™缝线用于以下部位/手术时的安全性和有效性目前尚不得而知：神经组织、心血管组织、显微手术和眼科手术。
用MONOCRYL™缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与可吸收缝线有关的外科操作程序和技法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。选择缝线时，医生应该考虑到缝线在体内的情况（见"性能"部分）。缝线不适合于老人、营养不良者或身体虚弱者，或其疾病会延长伤口愈合过程的病人。
同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触会导致结石形成。作为一种可吸收缝线，MONOCRYL™缝线可能是一个暂时性异物。
处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。
鉴于其属于可吸收缝线，在缝合那些有可能出现扩张、牵拉或扭转或需要额外支持的伤口时，医生应该考虑使用不可吸收缝线予以辅助缝合。
必须保留7天以上的皮肤缝线可能会引起局部刺激症状，应该按需要予以剪断或去掉。皮下缝合要尽量地深，以最大程度地减少缝线吸收引起的红斑和硬结。
在某些情况下，尤其是在矫形外科手术后，医生可能会使用外部支持来固定关节。
用可吸收缝线缝合血液供应不良的部位时，应该注意缝线外排和吸收延迟现象。
使用这类或其它缝线时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出平（方）结，并根据手术情况和外科医生的经验，还可以多系数道。以单股缝线打结时尤其要多系几道。
使用外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针时需拿持在从针鼻到针尖的三分之一（1/3）到二分之一（1/2）处。
拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针鼻处会造成缝针弯曲或针鼻断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。将用过的缝针废弃于标有"利器"字样的容器内。
不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解和交叉感染的风险，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者和使用者。

不良反应
使用这类缝线的不良反应包括：伤口局部的暂时性刺激症状、异物反应引起的暂时性炎性反应、皮下缝合时吸收过程中的红斑和硬结。同其它异物一样，MONOCRYL™缝线可能会加重既有的感染。

无菌
MONOCRYL™缝线经环氧乙烷气体灭菌。不得再次灭菌处理。包装被打开或者损坏后不能再使用。请废弃打开包装后尚未用完的缝线。

存放
无需特殊的存放条件。过期后不能使用。

标签上使用的标志
- 请勿重复使用
- LOT 批号
- 件数
- 注意：参阅使用说明
- 使用有效期–年份和月份限
- 制造商
- REF 目录编号
- CE 2797 CE标记和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求
- STERILE EO 除非包装已打开或已损坏，否则本产品为无菌产品。灭菌方式：环氧乙烷

使用說明
zh-tw

MONOCRYL™
(POLIGLECAPRONE 25)
滅菌合成可吸收性
縫合線

產品敘述
MONOCRYL™是利用glycolide和ε-caprolactone的共聚物製造的滅菌、合成、可吸收性單股縫合線，聚合物的實驗分子式為 $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$。
已知Poliglecaprone 25共聚物無抗原性，也無熱源性，吸收過程中只引起輕微的組織反應。
MONOCRYL™縫合線在聚合時以D&C紫蘿蘭色2號（顏色指數60725）染色。也有未染色的縫合線可供選擇。MONOCRYL™有各種尺寸和長度，不附針或附有不同樣式及大小的不鏽鋼縫針。針的附著方式可能為永久固定式或CONTROL RELEASE™，即控制解脫式（以直接拉斷取代剪斷）。關於本產品的詳細內容請參閱目錄。
MONOCRYL™符合歐洲藥典對滅菌合成可吸收性單股縫合線的規定，也符合美國藥典對可吸收性外科縫合線的規定（除了直徑稍大以外）。

適應症
MONOCRYL™縫合線適用於需要使用可吸收性材質的一般軟組織縫合及/或結紮。

應用
應依據病人狀況、手術經驗、手術技術和傷口大小選擇和使用縫合線。

效能
MONOCRYL™縫合線在組織中引起極輕微的初期發炎反應，之後會被內生的纖維結締組織取代。張力強度會逐漸消失，MONOCRYL™縫合線最終被水解吸收，此時聚合物最終降解為己二酸，然後在體內被吸收和代謝。吸收過程首先從縫合線張力強度消失開始，接著是線體消失。老鼠體內的植入實驗顯示以下結果：

染色		未染色	
植入後	原有強度的大約剩餘百分比	植入後	原有強度的大約剩餘百分比
7天	60 %	7天	50 %
14天	30 %	14天	20 %
原有的張力強度在植入後28天幾乎完全消失。		原有的張力強度在植入後21天幾乎完全消失。	

完全吸收在91天和119天之間發生。

禁忌症
染色和未染色的可吸收性縫合線不適用於需要較長期在壓力下縫合的組織部位。
未染色的MONOCRYL™縫合線不得用於腹部閉合或筋膜組織縫合。

警告/注意事項/交互作用
MONOCRYL™縫合線的安全性和有效性尚未在以下領域確立：神經組織、心臟血管組織、顯微手術和眼科手術。
由於傷口裂開的風險可能因使用縫合線的部位和材質而異，以MONOCRYL™縫合線縫合傷口前，使用者應先熟悉使用可吸收性縫合線的手術程序和技術。外科醫師在選擇縫合線時，應考慮縫合線在體內的效能（參考**效能**一節）。此縫合線不適合用於年長者、營養不良或衰弱的病人，或病人有傷口癒合緩慢的情況者。
如同任何異物質，縫合線若長時間與鹽溶液（如尿道或膽道的液體）接觸，可能會形成結石。由於MONOCRYL™是可吸收性縫合線，因此可能暫時具有異物的作用。
處理污染或感染的傷口時，應遵循可接受的外科規範。
由於本產品是可吸收性縫合線，縫合可能會擴張、伸展或撐開，或需要額外支撐的部位時，外科醫師應考慮使用不可吸收性縫合線補強。
用於皮膚的縫合線若必須在縫合部位保留7天以上，可能會引起局部刺激，因此需要剪掉或拆除。表皮下的縫合線應盡可能縫得深，以減少吸收過程中發生的紅腫和硬結。
在有些情況下，尤其是骨科手術，外科醫可自行斟酌使用體外支撐物固定關節。
利用可吸收性縫合線縫合血液供應不良的部位時，應考慮到可能會發生縫合線排出和吸收延遲現象。
使用此類或其他縫合線材質時，應小心處理以防止縫合線損壞。避免因為使用手術器械（如鑷子或持針鉗）而造成縫合線擠壓或扭曲。
依照當時的手術情況和外科醫師的經驗，縫合線打結需要使用標準外科方平結，並多繫幾圈，確保打出夠穩固的結。用單股縫合線打結時，尤其應多繫幾圈。
使用手術縫針時應小心，避免損壞縫針。持針處應介於縫合線附著端到針尖距離三分之一（1/3）至一半（1/2）的部位。
持針於針尖區會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷；持針於縫針末端或縫合線附著端，則可能引起縫針彎曲或折斷。改變縫針形狀可能使縫針失去強度，變得容易彎曲和折斷。使用者在處理外科縫針時應特別小心，以避免被針意外扎傷。用過的縫針丟棄到標有「醫療尖銳物」的容器內。
不得重複滅菌/使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解和交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。

不良反應
與使用本裝置相關的不良反應包括暫時性局部傷口刺激、暫時性異物發炎反應、表皮下縫合線吸收過程中的紅斑或硬結。如同所有異物，MONOCRYL™可能加重既有的感染。

滅菌
MONOCRYL™縫合線經環氧乙烷氣體滅菌。不得重複滅菌。如果包裝已損壞或打開，請勿使用。丟棄已開封但未使用的縫合線。

存放
無須特別儲存條件。超過有效期請勿使用。

標籤上使用的符號
- 不得重複使用
- LOT 批號
- 數量
- 注意：參閱使用說明
- 有效期限–年份和月份
- 製造廠
- REF 目錄型號
- CE 2797 CE標誌和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求
- STERILE EO 包裝未被打開或沒有破損時為滅菌。滅菌方法：環氧乙烷

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

MONOCRYL™

ar خيط
bg КОНЕЦ
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE
hr KIRURŠKI KONAC
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
lt SIŪLAS
lv ĶIRURĢISKAIS DIEGS
mk ХИРУРШКИ КОНЕЦ
nl HECHTMATERIAAL
no SUTUR
pl NICI
pt SUTURA
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk NIŤ
sl KIRURŠKA NIT
sr KONAC
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線

09/2019
8761305
LAB0012859v7
CE 2797

تعليمات الاستخدام

MONOCRYL™
(بولي غلاكابرون 25)
خيط
MONOCRYL™
(بولي غلاكابرون 25)
خيط جراحي اصطناعي ممتص
ماص

الوصف

خيط MONOCRYL™ هو خيط اصطناعي معقمة ممتصة مغلفة بالبلاستيك مصنوعة من بولي غلاكابرون 25 (بولي غلايكوليد-كو-ل-لاكتايد). يفقد الخيط حوالي 50% من قوته بعد أسبوع واحد وحوالي 25% بعد أسبوعين. يمتص بالكامل بين 91 و 119 يوم.

الاستطبابات/الاستعمالات

خيط MONOCRYL™ مناسب لتقريب الأنسجة الرخوة و/أو لربط الأوعية، باستثناء الأوعية التاجية، في الجراحة العامة، بما في ذلك جراحة النساء والتوليد وجراحة الأطفال.

موانع الاستعمال

لا تستخدم خيط MONOCRYL™ في الحالات التي يكون فيها طول فترة الدعم المطلوب للأنسجة أطول من فترة امتصاص الخيط.

تحذيرات/احتياطات

لا تعقم خيوط MONOCRYL™ بإعادة التعقيم.

التفاعلات السلبية المحتملة

تفاعل الجسم الغريب، تفاعل الأنسجة، تورم، تكوين خراج، تكوين ناسور، تأخر الالتئام، انفصال الجرح.

الجرعة وطريقة الإعطاء

يجب أن يتم اختيار الخيط وحجمه بناءً على خبرة الجراح الشخصية، والحالة السريرية للمريض، وإجراءات الجراحة المحددة.

كيفية التوريد

خيط MONOCRYL™ متوفر في علب تحتوي على 12 غلافًا.

تخزين

يجب تخزين خيط MONOCRYL™ في درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية) في مكان جاف.

تاريخ انتهاء الصلاحية

لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

ملاحظات خاصة

يجب التخلص من الخيط المستخدم وفقًا للإجراءات المعتمدة في المستشفى.

معلومات إضافية

لمزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بممثل شركة Ethicon المحلي.

Инструкции за употреба

MONOCRYL™
(ПОЛИГЛЕКАПРОН 25)
СТЕРИЛЕН СИНТЕТИЧЕН РЕЗОРБИРУЕМ ХИРУРГИЧЕСКИ ШЕВ
KOHEЦ

ОПИСАНИЕ

MONOCRYL™ е стерилен синтетичен резорбируем монофиламентен конец, произведен от изополимер на тримерна и на тетрамерна ε-капролактонова карбонова киселина и 2,2-диметил-1,3-пропандиол. Полимерът е с удължена симетрична структура на полимерната верига от (C,H,O,) и (C,H,O,).

За запазване на гъвкавостта, намаляване на триенето, не е необходимо, апаратурата и не предизвиква силна реакз тъканна реакция по време на резорбция.

MONOCRYL™ е оцветен с червен багрилен пигмент D&C червено № 6 (или 7) (16035) или багрилен пигмент D&C синьо № 6 (61520), които не влияват върху физичните характеристики на конеца. Пигментът е включен в полимерната матрица, за да се осигури равномерно разпределение на цвета