100413706 | Rev:4
Released: 18 Aug 2021
CO: 100889796
Level: 4. Production

Gebrauchsanweisung

de

MONOCRYL™
Poliglecaprone 25 (MONOFILE)
STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

MONOCRYL™ ist monofiles, sterilisierbares, synthetisches resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Es besteht aus einem Copolymer aus Glycolid und (Epsilon) -Caprolacton. Das Nahtmaterial ist mit Poliglecaprone 25 beschichtet.

Poliglecaprone-25-Copolymer hat keine allergenen und pyrogenen Eigenschaften und verursacht während der Resorption lediglich sehr geringe Gewebereaktionen.

MONOCRYL™ Nahtmaterial ist unverfärbt als auch gefärbt mit D&C Violett Nr. 2 (Farbindex 60725) erhältlich, um die Sichtbarkeit im chirurgischen Feld zu verbessern.

MONOCRYL™ Nahtmaterial steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder allein oder fladen oder armiert mit Einfachnadeln oder mit verschiedenen Nadeln erhältlich sowie wie unter GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben.

MONOCRYL™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) an sterile synthetische resorbierbare monofile Nahtmaterialien und der United States Pharmacopeia (USP) für Material der Klasse 2. Die Nadelbefestigungen entsprechen den jeweiligen Vorschriften für jeden Nahtmaterialtyp oder -Stärke.

USP-Größenbezeichnung des Nahtmaterials	Metrische Größenbezeichnung	Maximale Übergröße
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Das Europäische Arzneibuch erlaubt die metrischen Maßbereiche und die dazu Europäischen Arzneibuch als analytisches Verfahren für die Produktprüfung.

ANWENDUNGSGEBIETE

MONOCRYL™ Nahtmaterial wird für die allgemeine Weichgewebeapproximation und/oder Ligaturen von Weichgewebe verwendet, ist aber nicht geeignet für kardiovaskuläre, neurochirurgische, ophthalmologische oder orthopädische Anwendungen.

ANWENDUNG

Die Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgebiet berücksichtigt werden.

WARNUNG

MONOCRYL™ Nahtmaterial verwacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion. Wenn eine stärkere Gewebereaktion beobachtet wird, ist die Verwendung eines anderen Nahtmaterials der Zugfestigkeit und der Resorption des Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen, bei denen das Polymer zu Adipinsäure abgebaut wird, die anschließend in den Stoffwechsel eingeschleust wird. Die Resorption fällt zunächst zur Abnahme der Zugfestigkeit und anschließend zu einem Verlust an Masse. Implantationsstudien an Ratten ergaben folgendes Profil:

Nach Implantation	GEFÄRBT Unpuffertes Brühwurst-Bei Zugfestigkeit	Nach Implantation	UNGEFÄRBT Unpuffertes Brühwurst-Bei Zugfestigkeit
7 Tage	60 % bis 75 %	7 Tage	50 % bei 60 %
14 Tage	30 % bei 40 %	14 Tage	20 % bei 30 %
Die gesamte angegebene Zugfestigkeit bis 21 Tage nach Implantation verfügbarkeit verschwunden.		Die gesamte angegebene Zugfestigkeit bis 21 Tage nach Implantation verfügbarkeit verschwunden.	

Zwischen den 91. und 119. Tag ist die Resorption im Weichtrieben abgeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN

Aufgrund seiner Resorbierbarkeit darf weder gefärbtes noch ungefärbtes Nahtmaterial bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polyglycolsäure verwendet werden.

Insbesondere ungefärbtes MONOCRYL™ Nahtmaterial darf nicht eingesetzt werden, wenn eine Sofortreaktion erfolgen soll.

WARNHINWEISE

MONOCRYL™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) an sterile synthetische resorbierbare monofile Nahtmaterialien und der United States Pharmacopeia (USP) für Material der Klasse 2. Die Nadelbefestigungen entsprechen den jeweiligen Vorschriften für jeden Nahtmaterialtyp oder -Stärke.

USP-Größenbezeichnung des Nahtmaterials	Metrische Größenbezeichnung	Sonstiges Nahtmaterial
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Das Europäische Arzneibuch erlaubt die metrischen Maßbereiche und die dazu Europäischen Arzneibuch als analytisches Verfahren für die Produktprüfung.

ANWENDUNGSGEBIETE

MONOCRYL™ Nahtmaterial wird für die allgemeine Weichgewebeapproximation und/oder Ligaturen von Weichgewebe verwendet, ist aber nicht geeignet für kardiovaskuläre, neurochirurgische, ophthalmologische oder orthopädische Anwendungen.

ANWENDUNG

Die Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgebiet berücksichtigt werden.

WARNUNG

MONOCRYL™ Nahtmaterial verwacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion. Wenn eine stärkere Gewebereaktion beobachtet wird, ist die Verwendung eines anderen Nahtmaterials der Zugfestigkeit und der Resorption des Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen, bei denen das Polymer zu Adipinsäure abgebaut wird, die anschließend in den Stoffwechsel eingeschleust wird. Die Resorption fällt zunächst zur Abnahme der Zugfestigkeit und anschließend zu einem Verlust an Masse. Implantationsstudien an Ratten ergaben folgendes Profil:

Nach Implantation	GEFÄRBT Unpuffertes Brühwurst-Bei Zugfestigkeit	Nach Implantation	UNGEFÄRBT Unpuffertes Brühwurst-Bei Zugfestigkeit
7 Tage	60 % bis 75 %	7 Tage	50 % bei 60 %
14 Tage	30 % bei 40 %	14 Tage	20 % bei 30 %
Die gesamte angegebene Zugfestigkeit bis 21 Tage nach Implantation verfügbarkeit verschwunden.		Die gesamte angegebene Zugfestigkeit bis 21 Tage nach Implantation verfügbarkeit verschwunden.	

Zwischen den 91. und 119. Tag ist die Resorption im Weichtrieben abgeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN

Aufgrund seiner Resorbierbarkeit darf weder gefärbtes noch ungefärbtes Nahtmaterial bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polyglycolsäure verwendet werden.

Insbesondere ungefärbtes MONOCRYL™ Nahtmaterial darf nicht eingesetzt werden, wenn eine Sofortreaktion erfolgen soll.

WARNHINWEISE

MONOCRYL™ Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) an sterile synthetische resorbierbare monofile Nahtmaterialien und der United States Pharmacopeia (USP) für Material der Klasse 2. Die Nadelbefestigungen entsprechen den jeweiligen Vorschriften für jeden Nahtmaterialtyp oder -Stärke.

USP-Größenbezeichnung des Nahtmaterials	Metrische Größenbezeichnung	Sonstiges Nahtmaterial
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Das Europäische Arzneibuch erlaubt die metrischen Maßbereiche und die dazu Europäischen Arzneibuch als analytisches Verfahren für die Produktprüfung.

ANWENDUNGSGEBIETE

MONOCRYL™ Nahtmaterial wird für die allgemeine Weichgewebeapproximation und/oder Ligaturen von Weichgewebe verwendet, ist aber nicht geeignet für kardiovaskuläre, neurochirurgische, ophthalmologische oder orthopädische Anwendungen.

ANWENDUNG

Die Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgebiet berücksichtigt werden.

WARNUNG

MONOCRYL™ Nahtmaterial verwacht im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion. Wenn eine stärkere Gewebereaktion beobachtet wird, ist die Verwendung eines anderen Nahtmaterials der Zugfestigkeit und der Resorption des Nahtmaterials sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen, bei denen das Polymer zu Adipinsäure abgebaut wird, die anschließend in den Stoffwechsel eingeschleust wird. Die Resorption fällt zunächst zur Abnahme der Zugfestigkeit und anschließend zu einem Verlust an Masse. Implantationsstudien an Ratten ergaben folgendes Profil:

Nach Implantation	GEFÄRBT Unpuffertes Brühwurst-Bei Zugfestigkeit	Nach Implantation	UNGEFÄRBT Unpuffertes Brühwurst-Bei Zugfestigkeit
7 Tage	60 % bis 75 %	7 Tage	50 % bei 60 %
14 Tage	30 % bis 40 %	14 Tage	20 % bis

100413706 | Rev:4
Released: 18 Aug 2021
CO: 100889796
Release Level: 4. Production

Naudojimo instrukcija

lt

MONOCRYL™

pulgiekapsnos 25 (MONOFILAMENTINIAI)
STERILIŲS SINTETINIAI ABSORBUOJAMIEJI CHIRURGINIAI SIŪLAI

APRAŠYMAS
„MONOCRYL™" siūlai yra sterilūs, monofilamentiniai, sintetiniai, absorbuojami chirurginiai siūlai, sudaryti iš gliedulio ir poliglekaprono 25. Poliglekaprono 25 sudedamosios formulė yra $(C_2H_4O_2)_x(C_6H_8O_4)_y$.
Rustytasis A kodavimo siūlelis yra naudojamas tik tam, kad nuo kitų skiriamųjų siūlelių suarintų audinių tempimą.
„MONOCRYL™" siūlai tinkamo ilgio ir dydžio DB6 vidutiniu 26 žiupsnio indeksu 60 (725), kad būtų geriausi naudojamosios savybės.
„MONOCRYL™" siūlai tinkamo ilgio ir dydžio, bei adatos ar pritvirtinti prie ivairių tipų ir dydžių adatų, kad apsigydytų skirtingi KAIP TIKTINAI.
„MONOCRYL™" siūlai atitinka Europos Farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus sterilioms sintetiniams absorbuojamiesiems monofilamentiniams siūlams ir žaidimų likstelių farmakopėjos reikalavimus sterilioms absorbuojamiesiems monofilamentiniams siūlams, kai jie yra sterilizuoti etileno oksidu, kaip pavaizduota lentelėje toliau.

USP siūlo dydis	Metrinis siūlo dydis	Dialtiasuos vilnijimas
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,040 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Europos Farmakopėjos projektinio metraščio Ph. Eur. matavimo vienetus kaip skiriamosios, kai atsigręsti etiketėse.

NUMATOMAS
„MONOCRYL™" siūlai skirti naudoti bendrosiems minkštųjų audinių sugadinimams ir (arba) kraujagyslių perrišimui, taičiau ne žiedinės kraujagyslių bei neuraudojamųjų audinių mikrochirurgijoms ar akų chirurgijai.

ŠALINIMAS
Siūlai turi būti pašalinami naudojant atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgiję bei chirurgiję taikomą žaizdos dydį.

VEIKIMAS / VEIKSMAI
„MONOCRYL™" siūlai suleidia minimalią prabėgo uždegimo reakciją, audinuose ir fibrozinio sąmpilnumo apsilaipę jaunyje. Tempiamos stiprumas palaipsniui mažėja ir per gulimasis absorbuojasi pam. bioh.tinkamumas per maždaug 28 dažge rūgšties, kai yra tinkamai sterilizuotas etileno oksidu. Absorbcija pasireiškia samalnja tampumas, per to mažėja masė. Implantacijos tyrimuose su žiurkėmis žaizdinės infekcijos atveju.

Instrukcja użytkowania

pl

MONOCRYL™

JEDNOWŁÓKNISTE, WCHŁANIALNE NICI CHIRURGICZNE
wykonane z poliglekapronu 25 (JEDNOWŁÓKNIOWE)

OPIS
Nici MONOCRYL™ to jałowe, monofilamentowe, syntetyczne i wchłaniałne nici chirurgiczne wykonane z kopolimeru gliokolidu i triglikolidu z poliglekapronu. Wzór strukturalny poliestru to: $(C_2H_4O_2)_x(C_6H_8O_4)_y$.
Oznaczenia na kopolimer poliglekapronu 25 nie właściwości antyprzywrotnej ani przegrzewych i wywołuje jeżeli tapędzą znaczą tkankowy w tkanie wchłaniania.
Nici MONOCRYL™ dostępne są w postaci nici wchłaniałnych o długości 75 cm (30 cali) lub z przymocowanymi igłami różnego rodzajów i wielkości, jak opisane w rozdziale SPOSÓB ZASTOSOWANIA.
Nici MONOCRYL™ są zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczącymi jałowych, syntetycznych, wchłaniałnych nici monofilamentowych oraz Farmakopei USA dotyczącymi wchłaniałnych nici monofilamentowych, jak wynika z zastosowanie tlenkiem etylenu, jak przedstawiono w tabeli poniżej.

Rozmiar nici wg USP	Oznaczenie metryczne	Maksymalne przewymiarowanie
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Europejskie Farmakopea Projekt Metrycznych Ph. Eur. Wymiary, gdy odnosi się do etykiet.

PRZEWIDZIANE
Nici MONOCRYL™ są wchłaniałne i są przeznaczone do ogólnego stosowania w tkankach miękkich, nie nie są przeznaczone do naczyniowych mikrochirurgicznych ani do okulistyki.

USUWANIE
Usunąć nici MONOCRYL™ z pacjentem, w zależności od pacjenta, chirurgię, chirurgię i chirurgię.

DZIAŁANIE / EFEKTY
Nici MONOCRYL™ powodują minimalną reakcję zapalną w tkankach i w wczesnej fibrozie. Wytrzymałość na rozciąganie zmniejsza się w czasie, a nici są wchłaniane w ciągu 28 dni po wszczepieniu, pod warunkiem, że są prawidłowo sterylizowane tlenkiem etylenu. Wchłanianie zachodzi przez hydrolizę. Wchłanianie powoduje utratę masy. Wyniki badań implantacji u szczurów wskazują na następującą charakterystykę:

Po wszczepieniu	Przybliżony odsetek pierwotnej wytrzymałości na rozciąganie	Po wszczepieniu	Przybliżony odsetek pierwotnej wytrzymałości na rozciąganie
7 dni	60 % do 70 %	7 dni	50 % do 60 %
14 dni	30 % do 40 %	14 dni	20 % do 30 %

Wzory zmian wytrzymałości na rozciąganie w zależności od czasu dla dwóch rozmiarów nici.

Wyniki badań w warunkach laboratoryjnych. Zmienne dla innych nici z grupy MONOCRYL™ mogą się różnić.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie to. Ograniczone i wchłaniałnych, jeśli wynikają wchłaniałnie, nie powinni być stosowane u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość na poliglekaprony.

OSTRZEŻENIA
Bezpieczeństwo i skuteczność nici MONOCRYL™ nie zostały określone w przypadku kikuta nerwowych, zmian naczyniowych, w mikrochirurgii ani w chirurgii gałki ocznej.

Przed zastosowaniem nici MONOCRYL™ do podwiązania naczyń należy upewnić się, że ich średnica jest odpowiednia i w przypadku chirurgicznych związanych z wyjątkiem nici wchłaniałnej, pierwszy w zabiegach od mikrochirurgicznych i mikrokrążenia i nici wyżej wypłynęła zniszczenie rzyżnia rozwyjcia się brzegów rany. Przy wybarze nici chirurgicznej należy uwzględnić rodzaj tkanki, rodzaj zabiegu oraz czas trwania zabiegu.

SPOSÓB ZASTOSOWANIA
Nie są wymagane żadne szczególne warunki przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Przeciw zawarcie, że nie wszystkie produkty są dostępne na wszystkich rynkach. Informacje o dostępności produktów można uzyskać u lokalnego przedstawiciela handlowego.
Nici MONOCRYL™ są dostępne w postaci pakowych pucn monofilamentowych w rozmiarach od 6-0 do 1 (metryczny rozmiar 0,7–4) o różnych długościach, z trwale dołączonymi igłami lub bez igły.
Nici MONOCRYL™ są także dostępne w rozmiarach od 3-0 do 1 (rozmiary metryczne 2–4) igłami o różnorodnej wielkości i rodzajach, zgodnie z opisem w rozdziale „SPOSÓB ZASTOSOWANIA".
Wszystkie nici MONOCRYL™ są dostępne w pudełkach zawierających tuzin, dwa tuziny lub trzy tuziny sztuk.

Instrukcja obsługi

ro

MONOCRYL™

Monofilamentele (MONOFILAMENTE)
STERILE, SINTETICE, ABSORBABILE CHIRURGICALE SUTURI

DESCRIERE
MONOCRYL™ este un ser steril, sintetic, absorbabil, monofilamentos cu poliglekaprona 25 (poliglecaprona 25). Formula structurală a poliesterului este $(C_2H_4O_2)_x(C_6H_8O_4)_y$.
Codul de culoare A este folosit numai pentru a ajuta la identificarea firului de ligaturare.
Firul MONOCRYL™ este disponibil în lungimi de 75 cm (30 de inchi) și cu ace montate de diferite tipuri și dimensiuni, pentru a asigura o manipulare optimă, conform descrierii din secțiunea „Instrucțiuni de utilizare".
Firul MONOCRYL™ este conform cerințelor Farmacopeei Europene (Ph. Eur.) și Farmacopeei SUA pentru suturile sintetice absorbabile monofilamentoase sterilizate cu oxid de etilenă, precum și cerințelor Farmacopeei Europene pentru suturile sterile absorbabile monofilamentoase sterilizate cu oxid de etilenă, prezentate în tabelul de mai jos.

Dimensiune USP fir de sutură	Dimensiune metrică fir de sutură	Supradimensionare maximă
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Farmacopeea Europeană reunește un ansamblu de medii metrice și se tamaulos de Ph. Eur. Cele comparabilele, și ce se recomandă referitoare la etichetare.

INTENȚIONAT
Firul de sutură MONOCRYL™ este indicat pentru una utilizarea genul sa aproximăgiro a ției în țesuturile moale, inclusiv, nu se destinat a semn utilizarea este bevzdec cardiovasculare în rinoscopie, nici microchirurgie ori chirurgie oftalmică.

ÎNDEPARTAREA
Se va scoate firul de sutură de la pacient, în funcție de pacient, chirurgie, chirurgie și chirurgie.

ACȚIUNI / EFECTE
Firul de sutură MONOCRYL™ este conformă cu o reacție inflamatoare minimă și o fibroză ușoară la nivelul țesuturilor. Rezistența la tracțiune se reduce în timp și firul se resorbește în 28 de zile de la implantare, dacă este sterilizat corespunzător prin oxid de etilenă. Resorbția se produce prin hidroliză. Resorbția determină pierderea de masă. Rezultatele studiilor de implantare la șobolani au arătat următoarele:

La implantare	Procentul aproximativ din forța de rupere	La implantare	Procentul aproximativ din forța de rupere
7 zile	60 % la 70 %	7 zile	50 % la 60 %
14 zile	30 % la 40 %	14 zile	20 % la 30 %

Tendințele forței de rupere în funcție de timp la o singură dimensiune de fir de sutură.

Rezultatele studiilor în condiții de laborator. Pentru alte fire din familia MONOCRYL™ rezultatele pot fi diferite.

CONTRAINDICAȚII
Nu este cazul.

AVERTISMENTE
Siguranța și eficacea firului de sutură MONOCRYL™ nu au fost determinate în ligaturile de la nervii de la vasele de la mucoasele vasculare și în microchirurgie ori chirurgie oftalmologică.
Înainte de folosirea firului de sutură MONOCRYL™ pentru legarea vaselor, utilizatorul trebuie să se asigure de faptul că diametrul firului de sutură este potrivit și de faptul că nodurile sunt bine strânse. Se va alege o sutură care este potrivită pentru tipul de țesut, de natura și durata intervenției chirurgicale.

STERILIZARE
Nu este necesar un anumit mod de depozitare. Nu folosiți produsul după data de expirare.

MODUL DE APROVIZIONARE
Firul de sutură MONOCRYL™ este disponibil în pachete de partide de monofilamente în dimensiuni de la 6-0 (metrice 0,7–4) și lungimi diferite, cu ace montate sau fără ac.
Firul de sutură MONOCRYL™ este disponibil și în dimensiuni de la 3-0 (metrice 2–4) cu ace montate de diferite tipuri și dimensiuni, în conformitate cu descrierea din secțiunea „Instrucțiuni de utilizare".
Toate produsele MONOCRYL™ sunt disponibile în cutii de douăsprezece, douăzeci și patru sau treizeci și patru de fire.

Gebruiksaanwijzing

nl

MONOCRYL™

Poliglecaprون 25 (MONOFILAMENT)
STERIEL, SYNTHETISCH, RESORBEERBAAR CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING
MONOCRYL™ hechtmateriaal is een steriel, monofilament, synthetisch, resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal dat is vervaardigd uit een copolymeer van glycolide en trigliceride en poliglecaprون 25. De molecuulformule van het polyester is $(C_2H_4O_2)_x(C_6H_8O_4)_y$.
Er is aanpassend dat poliglecaprون 25 copolymeer geen antigene of pyrogene werking heeft en slechts een geringe weefselreactie veroorzaakt tijdens de resorptie.
MONOCRYL™ hechtmateriaal is verkrijgbaar in verschillende lengtes van 75 cm (30 inch) en van hechtnaalden van verschillende soorten en maten, zodat de optimale hanteerbaarheid van de hechtnaald en de hechtdraad is verzekerd, zoals beschreven in het gedeelte GEBRUIKSAANWIJZING.
MONOCRYL™ hechtmateriaal voldoet aan de vereisten van de Europese farmacopee (Ph. Eur.) voor steriel synthetisch monofilamentaire monofilament hechtmateriaal en van de Amerikaanse farmacopee (USP) voor steriele synthetische monofilamentaire hechtmateriaal ontsteriliseerd door middel van ethylenoxide, zoals weergegeven in de tabel hieronder.

USP hechtmaat	Metrische hechtmaat	Maximale overdimensionering
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

De Europese Farmacopee gebruikt metrische metingen en maten volgens de Ph. Eur. als ze van toepassing zijn, bijvoorbeeld op etiketten.

BEOOGD GEBRUIK
MONOCRYL™ hechtmateriaal is een resorbeerbaar hechtmateriaal dat is bedoeld voor algemeen gebruik in zachte weefsels, maar niet voor bloedvaten en vasculaire microchirurgie, noch voor oogheelkundige chirurgie.

VERWIJDERING
De hechtmaterialen kunnen worden verwijderd afhankelijk van de patiënt, de chirurgie en de ingreep.

WERKING
MONOCRYL™ hechtmateriaal veroorzaakt een minimale aanvankelijke ontstekingsreactie in weefsels en ingroei van fibrineus bindweefsel. Een geringe weefselreactie van de hechtdraden en de uiteindelijke resorptie treedt op door hydrolyse, waarbij het polymeer wordt afgebroken tot een hydrolysaat dat wordt geëliminerd door de nieren. Het hechtmateriaal verliest gedurende ongeveer 28 dagen de helft van zijn oorspronkelijke sterkte, mits het hechtmateriaal is gesteriliseerd door middel van ethylenoxide. Resorptie gaat dan verder door hydrolyse. De resorptie van het hechtmateriaal gaat dan verder door hydrolyse. Uit de resultaten van onderzoeken naar de implantatie van ratten is de volgende resultaten verkregen:

GEÏMPLANTEERD	PERCENTAGE VAN DE OORSPRONKELIJKE TREKSTERKTE	GEÏMPLANTEERD	PERCENTAGE VAN DE OORSPRONKELIJKE TREKSTERKTE
7 dagen	60 % tot 70 %	7 dagen	50 % tot 60 %
14 dagen	30 % tot 40 %	14 dagen	20 % tot 30 %

Trends van de sterkte van de hechtdraden in de tijd van een enkele grootte.

Resultaten van onderzoeken in laboratoria. Voor andere hechtmaterialen van de MONOCRYL™-familie kan de uitkomst anders zijn.

CONTRAINDICATIES
Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN
De veiligheid en de werkzaamheid van MONOCRYL™ hechtmaterialen zijn niet vastgesteld in de ligatuur van zenuwen, vaatlesies, vaatgebonden microchirurgie of oogheelkundige chirurgie.
Controleer voor het gebruik van MONOCRYL™ hechtmaterialen of de diameter van de hechtdraden en de knopen van de hechtdraden geschikt is voor de toepassing. Bij chirurgische knopen dient de hechtdraden van een geschikte diameter te worden gebruikt, afhankelijk van de aard van de chirurgische ingreep, de aard van de te hechten weefsel en de duur van de ingreep.

STERILISATIE
Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

LEVERING
Niet alle maten zijn in alle landen verkrijgbaar. Gelieve contact op te nemen met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor nagen over de beschikbaarheid van verschillende maten.
MONOCRYL™ hechtmaterial is verkrijgbaar als steriele monofilamentaire hechtdraden in de maten 6-0 (metrisch 0,7) tot 1 (metrisch 4) in verschillende lengtes, met of zonder permanent bevestigd naald.
MONOCRYL™ hechtmaterial is ook verkrijgbaar in diameters 3-0 tot 1 (metrische diameters 2–4) als steriele hechtdraden met of zonder naald, in overeenstemming met de beschrijving van de sectie GEBRUIKSAANWIJZING.
Alle producten van MONOCRYL™ zijn verkrijgbaar in dozen van twaalf, twintig of vierentwintig stuks.

Bruksanvisning

sv

MONOCRYL™

Polyglecaprون 25 (MONOFILAMENT)
STERIL, SYNTETISK, ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR

BESKRIVNING
MONOCRYL™ sutur är en steril, syntetisk, absorberbar, kirurgisk monofilamentsutur sammansatt av en kopolymer av glykolid och trigliceride i kopolymer. Polyesterns empiriska molekylformel är $(C_2H_4O_2)_x(C_6H_8O_4)_y$.
Polyglecaprون 25 kopolymer har varit ej varm eller kall-genererande och ger minimal vävnadsreaktion under resorbering.
MONOCRYL™ sutur finns tillgänglig med längd 90 cm (36 tum) och med olika typer av nålar och dimensioner, så att optimal hanterbarhet av nålen och suturen säkerställs, som beskrivs i avsnittet BRUKSANVISNING.
MONOCRYL™ sutur uppfyller kraven i Europeiska farmakopéns (Ph. Eur.) för steriila, syntetiska, resorberbara monofilamentsuturer och USA-farmakopéns (USP) för steriila, syntetiska, resorberbara monofilamentsuturer som har steriliserats med etylenoxid, som framgår av tabellen nedan.

USP-suturstorlek	Metrisk suturstorlek	Maximal överdimensionering
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Europeiska farmakopéns projektmetrik Ph. Eur. som är tillämpliga, om det är lämpligt, i samband med märkning.

AVSEDD ANVÄNDNING
MONOCRYL™ sutur är avsedd för allmänt bruk i mjukvävnader, men inte för kärlanastomoser eller ögonkirurgi.

BORTTAGNING
Suturerna ska tas bort beroende på patient, kirurgi och kirurgens metod.

VERKNINGSSÄTT
MONOCRYL™ sutur ger upphov till en minimal inflammatorisk reaktion i vev och ingrowth av fibrotiskt bindvävnad. Den minskade styrkan som uppstår i suturen som resorberas i vävnaden beror på en hydrolytisk process som gradvis bryter ned polymeren till en lösning som utsöndras av njurarna. Suturen förlorar ungefär hälften av sin styrka i en enkelsteriliserad sutur under ungefär 28 dagar efter implantation. Resorbtionen av polymeren sker genom hydrolys. Vid implantering av polymeren förlorar den i vävnaden en del av sin massa. Implantationsstudier på råttor visar följande profil:

Vid implantering	Ungefärlig procentandel av styrka som återstår	Vid implantering	Ungefärlig procentandel av styrka som återstår
7 dagar	60 % till 70 %	7 dagar	50 % till 60 %
14 dagar	30 % till 40 %	14 dagar	20 % till 30 %

Hela den ursprungliga styrkan som är kvar som en funktion av tiden för en enkelsteriliserad sutur i storlekarna 6-0 och 1 (metrisk 0,7–4).

Resultat från laboratoriestudier av råttor. Resultat för andra MONOCRYL™-suturer kan vara annorlunda.

KONTRAINDIKATIONER
Ej känd.

VARNINGAR
Säkerhet och effektivitet av MONOCRYL™ suturer har inte fastställts inom ligaturer av nervstumpar, nervskador, kärlanomalier vävnad, mikrokirurgi och oftalmologisk kirurgi.
Innan man använder MONOCRYL™ suturer för kärlligatur ska man se till att suturstorlek och knutstorlek är lämpliga för det aktuella kärlet. Vid kirurgiska ingrepp ska man beakta vävnadstyp, ingreppets art och ingreppets varaktighet.

STERILISERING
Inga speciella åtgärder behövs för att förvara produkten. Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatum.

LEVERANS
Produkterna finns inte i alla länder. Kontakta din lokala representant för mer information.
MONOCRYL™ suturer är tillgängliga som steriila, monofilamentsuturer i storlekar 6-0 till 1 (metrisk storlek 0,7–4) vilka längder med och utan permanent fästa nålar.
MONOCRYL™ sutur finns även i storlekarna 3-0 till 1 (metrisk storlekar 2–4) som steriila suturer fästa vid CONTROL RELEASE™-förlagrade nålar, som gör att nålarna kan drivas ut snabbt för att nålen ska

Kullanım talimatları

tr

MONOCRYL™

Poliglecaprون 25 (MONOFİLAMENT)
STERİL, SENTETİK EMİLEBİLEN CERRAHİ SÜTÜR

TANIM
MONOCRYL™ sütür, gliklidler ve (yapıdan) o kapalıkrinin kopolimerinden oluşan, emilebilen, sentetik, monofilamentli, steril bir cerrahi yüzdürme malzemesidir. Polyesterin ampirik molekülü formülü $(C_2H_4O_2)_x(C_6H_8O_4)_y$.
Poliglekaprون 25 kopolimerin antijenik ve pirojenik olmadığı saptanmıştır. Emilim sırasında yalınızca çok hafif bir doku reaksiyonuna yol açar.
MONOCRYL™ hechtmaterial is verkrijgbaar in verschillende lengtes van 75 cm (30 inch) en van hechtnaalden van verschillende soorten en maten, zodat de optimale hanteerbaarheid van de hechtnaald en de hechtdraad is verzekerd, zoals beschreven in het gedeelte GEBRUIKSAANWIJZING.
MONOCRYL™ hechtmaterial voldoet aan de vereisten van de Europese farmacopee (Ph. Eur.) voor steriel synthetisch monofilamentaire monofilament hechtmaterial en van de Amerikaanse farmacopee (USP) voor steriele synthetische monofilamentaire hechtmaterial ontsteriliseerd door middel van ethylenoxide, zoals weergegeven in de tabel hieronder.

USP Sütür Büyüklüğü	Metrik Sütür Büyüklüğü	Maksimum Fazla Büyüklük
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Avrupa Farmakopesi, etiketle gösterilen metrik ölçü birimlerini ve Ph. Eur. ölçülerini dana olarak kabul eder.

ÖNGÖRÜLEN KULLANIM
MONOCRYL™ Sütürleri, genel yumuşak doku yaklaştırılamasında veya kaynatılmasında kullanmaya endikedir. Ancak, kardiovasküler veya rinoskopik dokularda, mikrocerrahi veya oftalmik cerrahide kullanmaya önerilmez.

TOPLAMA
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi denemeye, cerrahi tekniğe ve yara boyutuna göre seçilip uygulanmalıdır.

PERFORMANS/ETKİLER
MONOCRYL™ Sütür, dokularda hafiflemiş minimal enflamatuar reaksiyon ve fibrin bağ dokuda ve doğru büyüme gösterir. Zaman içinde gerilme kuvvetinin kaybı ve ve sonunda emilimi hidrolizle olur. Sentezlenmiş polimer, sağlıklı bir yapıyla ve sağlıklı dokuda sonuca emilmesi vücut içinde metabolize olur. Emilim, gerilme gücü kaybıyla bağlı, hacim kaybı olur. Farklı büyüklüklerde yapılan uygulama çalışmaları aşağıdaki profilleri ortaya koymuştur:

Vücut İçinde	Yaklaşık Gerilme Kuvvetinin Tamamı	Vücut İçinde	Yaklaşık Gerilme Kuvvetinin Tamamı
7 gün	%50 ile %60	7 gün	%60 ile %70
14 gün	%20 ile %30	14 gün	%30 ile %40

Gerilme kuvvetinin zamandan ve büyüklükten bağımlı olarak azalma oranı yüzdesi.

Laboratuvar çalışmalarına ait sonuçlar. Diğer MONOCRYL™ sütürlerinin sonuçları farklılık gösterebilir.

KONTRENDİKASYONLAR
Yok.

UYARILAR
Sütürlerin güvenliği ve etkililiği ve ulaşılmamıştır. Sütür sinirlerin, damarlı lezyonlarda, kardiyovasküler doku, mikrocerrahi ve oftalmik cerrahi.
Sütürlerin kullanılmadan önce, sütürlerin kullanılacağı bağlı olarak yaranın uzun ve kısa ömürlü olduğundan, yara kapanma ürünü için MONOCRYL™ Sütür kullanmadan önce, kullanılacak olan sütürün uygun olduğunu ve yara kapanmasına ve yara kapanmasına ait olduğunu kullanılacak olan sütürün uygun olduğunu