





**medipac**  
manufacturing

Th. Kazantzidis SA  
Ind. Area Kilikis,  
GR-611 00 KILIKIS, GREECE  
T: +30 23410 71991, F: +30 23410 71979,  
E: info@medipac.gr, W: www.medipac.gr

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONOSORB-PDO (Polidioxanona)



Sutură chirurgicală sintetică resorbabilă monofilament din polidioxanona (p-dioxanona)

**Descriere**  
Sutura chirurgicală MONOSORB este un fir chirurgical steril sintetic resorbabil monofilament, compus din poliester poly (p-dioxanona), a cărui formula moleculară este (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>)<sub>n</sub>. Firul de sutură MONOSORB este disponibil vopsit (culoare violet) într-o gamă largă de combinații diametru-lungime atașat unor ace realizate din oțel medical de cea mai înaltă calitate de diferite dimensiuni și tipuri. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detaliu în catalogul de produse.  
Firele de sutură chirurgicale resorbabile MONOSORB sunt fabricate în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene pentru fire de sutură sterile resorbabile și cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/EEC.

**Indicații**  
Firul de sutură sintetică resorbabil MONOSORB este utilizat în general pentru aproximarea, menținerea în contact și ligaturarea țesuturilor moi. Ușur acutelia se indică în cazul țesuturilor cardiovasculare sau al țesuturilor sistemului nervos central.

**Aplicații**  
Alegerea suturii sintetice monofilament resorbabile MONOSORB depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a plăgi, de tehnica chirurgicală și experiența doctorului.

**Performanță**  
Utilizarea suturii chirurgicale sintetice monofilament resorbabile MONOSORB provoacă o reacție inflamatorie foarte mică, caracteristică reacției la un corp străin, urmată de dezvoltarea locală a țesutului conectiv fibros. Urmează pierdere progresivă a rezistenței și a masei suturii datorită resorbției acesteia cu ajutorul mecanismului hidrolizei, unde polimerul se degradează în dioxid de carbon și apă care sunt ulterior resorbite și metabolizate de către țesuturi. Resorbția începe ca o pierdere a tensiunii fără o pierdere apreciabilă a masei.  
Sutura MONOSORB are putere de rezistență 65-70% după 4 săptămâni și 50-60% după 6 săptămâni. Resorbția suturii este completă într-o perioadă de 180-220 de zile de la implantare.

**Contraindicații**  
Suturile chirurgicale sintetice resorbabile MONOSORB, fiind resorbabile, nu trebuie utilizate acolo unde este necesară sau dezirabilă ligaturarea pe durată extinsă sau permanentă a unei plăgi în tensiune.



**medipac**  
manufacturing

Th. Kazantzidis SA  
Ind. Area Kilikis,  
GR-611 00 KILIKIS, GREECE  
T: +30 23410 71991, F: +30 23410 71979,  
E: info@medipac.gr, W: www.medipac.gr

Gebrauchsanweisung

DE

MONOSORB-PDO (Polydioxanone)

## Synthetisches, monofiles, resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polydioxanon

**Beschreibung**  
Das chirurgische Nahtmaterial MONOSORB ist ein steriles, synthetisches, monofiles, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, aus Polyester Polydioxanon (p-dioxanone), dessen Molekularformel (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>)<sub>n</sub> ist. Das Nahtmaterial MONOSORB steht in der violett, in vielfältigen Kombinationen von Durchmesser und Länge, angepasst an Nadeln verschiedener Größen und Typen aus hochwertativem medizinischem Edelstahl, zur Verfügung. Die verschiedenen Kombinationen werden detailliert im Katalog beschrieben. Das chirurgische Nahtmaterial MONOSORB wird gemäß den Normen des Europäischen Arzneibuchs und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG hergestellt

**Anwendungsgebiete.**  
Das synthetische chirurgische Nahtmaterial MONOSORB ist für das allgemeine Befestigen oder Verschließen von Weichteilen in Kontakt und die Gewebeapproximation vorgesehen. Aber seine Verwendung ist nicht für die Gewebe des zentralen kardiovaskulären und des Nervensystems indiziert.

**Anwendung**  
Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial MONOSORB wird je nach Zustand des Patienten, Größe der Wunde und der Gewebe, sowie der chirurgischen Erfahrung und Technik ausgewählt.

**Wirkung**  
Nach seiner Implantation verursacht das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial MONOSORB eine sehr geringe örtliche Entzündung des Gewebes, als normale Reaktion an einem



**medipac**  
manufacturing

Th. Kazantzidis SA  
Ind. Area Kilikis,  
GR-611 00 KILIKIS, GREECE  
T: +30 23410 71991, F: +30 23410 71979,  
E: info@medipac.gr, W: www.medipac.gr

WSKAZÓWKI UŻYCIA

PL

MONOSORB-PDO (polidiksianon)

## Syntetyczne, jednowłóknowe, wchłaniaalne nici chirurgiczne, wytwarzane z poli(p-diksianonu).

**Opis**  
Nici chirurgiczne MONOSORB to jałowe, syntetyczne, wchłaniaalne szwy jednowłóknowe z poliestru poli(p-diksianonu). Empiryczny wzór cząsteczki tego polimeru to (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>)<sub>n</sub>. Nici MONOSORB są dostępne w formie barwionej (fioletowej) w szerokim wyborze kombinacji średnica-długość wraz z wysokiemi jakości igłami ze stali nierdzewnej różnych typów i rozmiarów. Wszystkie te kombinacje są opisane szczegółowo w katalogu produktów.  
Wchłaniaalne nici z poli(p-diksianonu) spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej dla jałowych, wchłaniaalnych szwów syntetycznych oraz wymagania dyrektywy 93/42/EEC.

**Wskazania**  
Syntetyczne, wchłaniaalne nici chirurgiczne MONOSORB mają ogólne zastosowanie do zblżenia i/lub połączenia tkanek miękkich. Nie są jednak przeznaczone do tkank układu sercowo-naczyniowego i ośrodkowego układu nerwowego.

**Zastosowanie**  
Wybór syntetycznych, jednow łóknowych, wchłaniałnych nici chirurgicznych MONOSORB zależy od stanu pacjenta, wielkości tkanki i rany oraz stosowanej techniki chirurgicznej i doświadczenia chirurga.

**Zachowanie się produktu**  
Wszczepienie jednow łóknowych, syntetycznych, wchłaniałnych nici MONOSORB powoduje minimalną reakcję zapalną, po czym w miejscu szcicia następuje rozwój włóknistej tkanki łącznej. Stopniowy ubytek siły napicia i ostateczne wchłanianie nici następuje na skutek hydrolizy, podczas której polimer rozkłada się na dwutlenek węgla i wodę, które są następnie wchłaniane i

**Atenționări / Precauții / Interacțiuni**  
Siguranța și eficacitatea suturii MONOSORB pentru utilizarea în cazul țesuturilor cardiace, a vaselor mari și a sistemului la pacienți nu s-a dovedit încă. Suturile chirurgicale MONOSORB trebuie utilizate exclusiv de către profesioniștii care sunt familiari cu procedurile chirurgicale și tehnicile care implică suturile resorbabile și tehnici de ligaturare a plăgii, întrucât riscul dehiscentei poate varia în funcție de zona de utilizare și tipul de material de sutură utilizat.  
În selectarea unei suturi trebuie luate în considerare performanțele în vivo ale acestuia. Utilizarea MONOSORB poate fi nepotrivită la pacienți în vârstă, subnutriți și debilitați sau pacienți care suferă din cauza altor condiții care pot întârzia vindecarea plăgii. În plus, rata de resorbție poate varia în funcție de tipul țesutului (i.e., cavitatea orală).  
Ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit a suturii MONOSORB cu soluții de sare, precum cele prezente în tracturile urinare sau biliare, poate rezulta în formarea calculilor. Ca în cazul oricărei alte suturi chirurgicale resorbabile, MONOSORB poate acționa temporar ca un corp străin. În cazul aplicării pe răni infectate trebuie urmată practica chirurgicală.  
Utilizarea suplimentară a suturilor neresorbabile poate fi indicată în circumstanțe specifice când rana poate suferi expansiune, întindere sau distensie sau cazuri care pot necesita un suport adițional.  
Suturile de piele care nu trebuie scoase mai devreme de 7 - 10 zile pot provoca infilitii localizate, iar capătul exteriortrebuie să fie tăiat și îndepărtat așa cum este indicat.  
Siguranța adecvată a nodurilor se realizează prin tehnica chirurgicală standard, cu noduri suplimentare în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului.  
Trebuie evitată întinderea inutilă pentru a limita posibilitatea uzurii suprafeței sau slăbirea suturii. De asemenea trebuie evitată deteriorarea suturii datorită contactului cu instrumente chirurgicale. O atenție deosebită trebuie acordată în timpul manipulării acelor chirurgicale. Portulacul trebuie să prindă acul într-o zonă care să nu depășească 1/3 până la 1/2 din lungimea totală a acului de la distanța față de punctul de prindere. Prinderea acului din punctul de prindere poate afecta performanța de penetrare a acestuia sau poate cauza fractura acului. O încercare de a îndrepta un ac îndoit poate cauza pierderea solidității acului și pierderea rezistenței la rupere. Acele folosite trebuie aruncate în containere special destinate obiectelor contondente.

**Reacții adverse**  
Utilizarea suturii MONOSORB la unii pacienți poate determina o reacție alergică sau o iritație locală temporară, urmată de o reacție inflamatorie temporară, tipică în situațiile contactului cu un corp străin. La fel ca orice alt corp străin, sutura poate potența o infecție existentă.

Fremdkörper, die von einer entsprechenden örtlichen Bildung vom fibrösen Bindegewebe gefolgt wird. Es folgt ein allmählicher Verlust an Festigkeit wegen der Resorbierung mit Hilfe des Mechanismus der Hydrolyse, während deren das Polymer in Kohlendioxid und Wasser zerspaltet, die dann von den Geweben verstoffwechselt und völlig resorbiert werden. In der ersten Phase der Resorbierung wird ein allmählicher Verlust an Festigkeit des Nahtmaterials beobachtet, ohne einen entsprechenden entscheidenden Verlust an Volumen zu haben. Das Nahtmaterial MONOSORB verfügt über eine Restfestigkeit 65-70% nach 4 Wochen und 50%-60% nach 6 Wochen. Die Resorbierung des Nahtmaterials erfolgt innerhalb von 180 bis 220 Tagen nach der Implantation.

**Gegenanzeigen**  
Das monofile, resorbierte, chirurgische Nahtmaterial MONOSORB darf nicht in Fällen angewandt werden, bei denen die verlängerte oder ständige Gewebeapproximation unter Spannung wünschenswert oder notwendig ist.

**Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen**  
Die Sicherheit und die Wirksamkeit der Verwendung des Nahtmaterials MONOSORB im Herzgewebe, in den großen Gefäßen und im zentralen Nervensystem ist immer noch nicht bewiesen worden. Das chirurgische Nahtmaterial MONOSORB darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgenteams verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom resorbierten Nahtmaterial vertraut sein, da die für eine Spaltung der Wunde bestehende Gefahr, je nach der Position der Gewebe und des verwendeten Materials, unterschiedlich sein kann. Für die Auswahl eines Nahtmaterials muss seine in vivo Leistung unter Rücksicht genommen werden. Das Nahtmaterial MONOSORB kann für die Verwendung bei geschwächten, kranken oder alten Patienten oder bei Patienten, die sich unter ungünstigen Einfluss von Umständen befinden, die die Verteilung der Wunde verspäten, nicht geeignet sein.  
Wie es für jeden Fremdkörper gilt, kann der längere Kontakt des Nahtmaterials MONOSORB mit Salzlösungen, wie die, die sich in den Urogenital- und Gallenwegen befinden, Lithiasis verursachen. MONOSORB als ein resorbierbares Nahtmaterial kann im Allgemeinen periodisch als Fremdkörper wirken. Bei Anwendungen in infizierten Wunden muss die etablierte chirurgische Technik gefolgt werden. Die Anwendung vom zusätzlichen absorbierbaren Nahtmaterial muss ausgewertet werden, bei Fällen bei denen die Wunde ausgedehnt oder geschwollen wird oder bei Fällen, bei denen eine zusätzliche Stützung notwendig scheint.  
Das Nahtmaterial für örtliche Hautanwendung, das länger als 7-10 Tage in seiner Stelle bleiben muss, kann möglicherweise eine örtliche Entzündung verursachen, während der vorspringende Teil geschnitten oder entfernt werden muss.  
Für eine hinreichende Sicherheit der Knoten ist die etablierte Technik des flachen und viereckigen Knotens erforderlich, die je nach Art des Falls und der Erfahrung des Chirurgen wiederholt wird. Auf jeden Fall muss eine unnötige Dehnung vermieden werden, um die Wahrscheinlichkeit einer oberflächlichen Abnutzung oder Schwächung der Naht einzuschränken. Außerdem muss die Beschädigung der Naht durch ihren Kontakt zu chirurgischen Instrumenten vermieden werden. Besondere Vorsicht ist bei der Handhabung der chirurgischen Nadeln geboten. Die Nadel muss vom Nadelhalter im Bereich von 1/3 bis 1/2 ihrer Gesamtlänge vom armierten Ende bis zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die

metabolizovane przez tkanki. Wchłanianie rozpoczyna się jako obniżenie siły napicia bez znaczącej utraty masy. Wchłanianie nici MONOSORB zachowują 65-70% początkowej siły napicia po 4 tygodniach i 50-60% po 6 tygodniach. Szwę zostają całkowicie wchłonięte po upływie 180-220 dni.

**Przeciwwskazania**  
Syntetyczne nici chirurgiczne MONOSORB, jako materiał wchłaniałny, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy konieczne lub pożądane jest długotrwałe lub permanentne zbliżenie napiętych tkanek.

**Ostrzeżenia / środki ostrożności / interakcje**  
Bezpieczeństwo i skuteczność zabiegów kardiochirurgicznych, neurochirurgicznych i na dużych naczyniach z użyciem nici MONOSORB nie zostały dotychczas potwierdzone.  
Nici chirurgiczne MONOSORB powinny być używane tylko przez profesjonalnych chirurgów, zaznajomionych z procedurami i technikami chirurgicznymi, w tym ze stosowaniem nici wchłaniałnych i z technikami zamykania ran, ze względu na znaczne ryzyko rozlecia się brzozyw rany w zależności od miejsca zabiegu i użtytu materiału szwowny. Przy wyborze szwu należy wziąć pod uwagę jego skuteczność in vivo. Użycie nici MONOSORB może okazać się nieodpowiednie w przypadku osób starszych, niedożywionych i osłabionych oraz u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźnić proces gojenia się tkanek. Ponadto szwy mogą wchłaniać się ze zmienną szybkością w zależności od rodzaju tkanki (np. jamy ustnej).  
Tak jak w przypadku innych ciał obcych, przedłużony kontakt tych lub innych nici z roztworami solanki, takimi jakie znaleźć można w drogach moczowych lub żółciowych, może doprowadzić do wytworzenia się kamienia. Tak jak inne wchłaniaalne szwy chirurgiczne, nici MONOSORB mogą być przejściowo traktowane przez organizm jak ciała obce. Należy przestrzegać przyjętych praktyk chirurgicznych dotyczących drenaowania i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran. W niektórych okolicznościach, zależnie od decyzji chirurga, stosowne może być użycie dodatkowych niewchłaniałnych nici (np. w miejscach, które mogą być narażone na rozszerzanie się, rozciąganie lub rozdziecie).  
Miejscowe szwy skórne, które muszą pozostać na miejscu przez okres dłuższy niż 7-10 dni, mogą powodować lokalne podrażnienia, a występująca część należy odciąć i skrócić bądź usunąć, stosownie do zaleceń.  
Używanie odpowiedniego zabezpieczenia węzła wymaga użycia standardowej techniki chirurgicznej z zastosowaniem płaskich i prostokątnych węzłów z dodatkowymi zabezpieczeniami, zgodnie z okolicznościami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga. Podczas obchodzenia się z tym lub innym materiałem szwownym należy uważać, aby nie doprowadzić do jego uszkodzeń. Należy uniknąć uszkodzeń przez zginalanie lub ściskanie powstałych w wyniku użycia takich instrumentów chirurgicznych jak szczyppczyki czy uchwyty na igłę. Szczególną ostrożność należy zachować podczas obsługi igieł chirurgicznych. Igła powinna być przytrzymywana przez uchwyt na długości nie przekraczającej 1/3 do 1/2 odległości od punktu przyczepienia nici. Przytrzymanie igły od strony punktu penetracji może poważnie zmniejszyć jej

**Sterilizare**  
Suturile chirurgicale neresorbabile sintetice MONOSORB sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Metoda de sterilizare este menționată pe fiecare ambalaj individual. Suturile MONOSORB sunt o unică foloșită și trebuie aruncate dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Suturile care au fost deschise, dar care nu au fost utilizate, trebuie aruncate. Suturile chirurgicale MONOSORB nu trebuie re-sterilizate.

**Condiții de păstrare**  
Se recomandă păstrarea într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C, ferite de căldură directă și umezeală. Firul de Sutăură nu trebuie utilizat după data de expirare

Simboluri utilizate pe ambalaj



: Data producției



: Nu sterilizati



STERILE EO

Șteril dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis  
Metoda de sterilizare: Gaz oxid de etilenă



: Atenție



: Utilizați până la data de (an-lună)



: Cod produs



: Număr lot



: Producător



: Distribuitor



: Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală.  
Într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.



: Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



: Consultați instrucțiunile de utilizare



: Identificator unic de dispozitiv



: Dispozitiv medical



: Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior



CE2803

• Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat.  
Produsul este în conformitate cu cerințele Directivei 93/42/EEC privind dispozitive medicale.

Penetrationswirkung stark beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Der Versuch, eine verborgene Nadel wieder in ihre ursprüngliche Form zurückzubringen, kann einen schweren Stabilitätsverlust und reduzierte Bruchresistenz verursachen. Benutzte Nadeln müssen in speziell für spitze Gegenstände vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden.

**Nebenwirkungen**  
Die Anwendung des Nahtmaterials MONOSORB kann bei einigen Patienten eine örtliche vorübergehende Entzündung oder eine vorübergehende entzündliche Reaktion verursachen, die typisch beim Kontakt mit Fremdkörpern ist, oder auch noch eine leichte Sklerose und Geweberötung verursachen, im Falle von Unterhautnähten. Außerdem kann es, wie alle Fremdkörper, eine vorher bestehende Entzündung verstärken.

**Sterilisation**  
Das synthetische, resorbierbare, monofile, chirurgische Nahtmaterial MONOSORB wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist nur für einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht benutzt werden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist. Das Nahtmaterial, das aus seiner Verpackung entnommen und nicht verwendet wurde, muss entsorgt werden. Das chirurgische Nahtmaterial darf niemals erneut sterilisiert werden.

**Lagerung**  
Empfohlen wird eine Lagerung bei Umgebungstemperaturen unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Es darf niemals nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden.

Erklärung der Symbole auf der Verpackung



Herstellungsdatum



: Nicht wiederverwenden



STERILE EO

• Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungetroffen ist.  
Sterilisationsmethode: Ethylenoxidgas



: Achtung



: Verwendbar bis Jahr und Monat



: Katalognummer



: Chargenbezeichnung



: Hersteller



: Vertreter



: Empfohlen wird eine Lagerung bei Umgebungstemperaturen unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt.



: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



: Gebrauchsanweisung beachten



: Einzigartige Produktkennzeichnung (UDI)



: Medizinprodukt



: Einfaches Sterilbarriersystem mit innen liegender Schutzverpackung



CE2803

• CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Fabrikation.  
Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC der Europäischen Gemeinschaft über Medizinprodukte hergestellt.

możliwości penetracyjne, a nawet spowodować złamanie igły. Próby wyprostowania zgiętej igły mogą zmniejszyć jej wytrzymałość i odporność na złamanie. Zużyte igły należy wyrzucić do pojemników specjalnie przeznaczonych do tego celu.

**Działania niepożądane**  
U niektórych pacjentów zastosowanie nici MONOSORB może spowodować przeżyciowe, miejscowe podrażnienie rany lub przejściowy odczyn zapalny spowodowany obecnością ciała obcego, a nawet rumień i stwardnienie w przypadku szwów podnaskórkowych. Jak każde inne ciało obce, nici MONOSORB mogą nasilić istniejące zakażenia.

**Steryliczacja**  
Nici chirurgiczne MONOSORB sterylizowane są tlenkiem etylenu. Metoda sterylizacji jest wskazana na każdym opakowaniu. Nici MONOSORB są przeznaczone do jednorazowego użycia i należy je zutylizować, jeśli opakowanie zostanie uszkodzone lub otwarte. Nie zużyte nici, po otwarciu opakowania muszą zostać zutylizowane. Nici chirurgicznych MONOSORB nie należy ponownie sterylizować.

**Warunki magazynowania**  
Materiały szwne powinny być przechowywane w temperaturze poniżej 25°C, z dala od źródeł ciepła i wilgoci. Nie należy stosować szwów po upływie daty ważności.

Simbole uzte na etyketic



: Data producției



: Nu utilizați повторно



STERILE EO

• Zăwarotă jalava, o le opacitate ne  
• Jeli otvarte lub ushodzhenie.  
Metoda de sterilizare: Gaz oxid de etilenă.



: Ważne do (rok i miesiąc)



: Numer katalogowy



: Numer partii



: Wytwórca



: Dystrybutor



: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, z dala od źródeł ciepła i wilgoci.



: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



: Zapoznać się z instrukcją użytkownika



: Link enteridamentu



: Medykament enhet



: Enkelt steril barriertystem med beskyttende innvendig emballasje



CE2803

• Znak CE i numer identyfikacyjny.  
Produkt zgodny z wymaganiami europejskiej dyrektywy dla wyrobów medycznych 93/42/EEC