

MONOSORB-PDO (Polydioxanone)

Συνθετικό, μονόκλωνο, απορροφούμενο, χειρουργικό ράμμα πολυδιοξανόνης

Περιγραφή

Το χειρουργικό ράμμα MONOSORB είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό μονόκλωνο απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα από πολυεστέρα poly(p-dioxanone), ο μοριακός τύπος του οποίου είναι (C₄H₆O₂). Το ράμμα MONOSORB διατίθεται βαμμένο κόκκινο, σε ποικιλία συνδυασμών διαμέτρου - μήκους, προσαρμοσμένο σε βελόνες διαφόρων μεγεθών και τύπων κατασκευασμένων από ανοξείδωτο ατσάλι ιατρικού τύπου υψηλής ποιότητας. Οι διάφοροι αυτοί συνδυασμοί αναφέρονται λεπτομερώς στον κατάλογο του είδους.

Το χειρουργικό ράμμα MONOSORB είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις υγειονομικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Ενδείξεις

Το συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα MONOSORB χρησιμοποιείται για την εν γένει αντιμετώπιση, τη συγκράτηση σε επαφή και τη σύσφιξη μαλακών ιστών. Η χρήση του δεν ενδείκνυται για τους ιστούς του κεντρικού καρκινογενετικού και του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Εφαρμογή

Το συνθετικό απορροφούμενο χειρουργικό ράμμα MONOSORB επιλέγεται για χρήση ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, το μέγεθος του τραύματος και των ιστών και τη χειρουργική εμπειρία και τεχνική.

Απόδοση

Μετά την εμφύτευσή του, το συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα MONOSORB προκαλεί μια πολύ μικρή τοπική φλεγμονή των ιστών, χαρακτηριστική της αντίδρασης σε ξένο σώμα, που ολοκληρείται από την ανάλογη τοπική ανάπτυξη ιδιαίδους συνθετικού ιστού. Ακολουθεί σταδιακή απόλυση της αντοχής και της μάζας του ράμματος λόγω της απορρόφησής του, με τη βοήθεια του

μηχανισμού υδρόλυσης κατά την οποία το πολυμερές διασπάται σε βιολύσιμο του άνθρακα και νερό, τα οποία απορροφούνται και μεταβολίζονται πλήρως από τους ιστούς. Κατά τα πρώτα στάδια της απορρόφησης παρατηρείται σταδιακή απόλυση της αντοχής του ράμματος, χωρίς ανάλογη σημαντική απόλυση της μάζας του. Το ράμμα MONOSORB διαδίδει παραρυσμένο αντοχή 65-70% μετά από 4 εβδομάδες και 50-60% μετά από 6 εβδομάδες. Η απορρόφηση του ράμματος ολοκληρώνεται σε διάστημα 180 έως 220 ημερών από την εμφύτευσή.

Αντενδείξεις

Τα μονόκλωνα απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα MONOSORB δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις στις οποίες είναι επιθυμητή, ή απαραίτητη η παρατεταμένη, ή η μόνιμη συμπίεση των ιστών υπό τάση.

Προετοιμασίες / Προφυλάξεις / Αλληλεπιδράσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης των ραμμάτων MONOSORB στον καρδιακό ιστό, στα μεγάλα αγγεία και στο κεντρικό νευρικό σύστημα δεν έχει ακόμη αποδειχθεί.

Τα χειρουργικά ράμματα MONOSORB πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από μέλη εξειδικευμένων χειρουργικών ομάδων. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες και τις τεχνικές που αφορούν στα απορροφήσιμα ράμματα, καθώς ο κίνδυνος της διασπάσης του τραύματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την θέση των ιστών και το υλικό που χρησιμοποιείται. Για την επιλογή του ράμματος πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη η in vivo απόδοση του. Τα ράμματα MONOSORB μπορεί να είναι ακατάλληλα για χρήση σε εξασθενημένους, καχεκτικούς, ή ηλικιωμένους ασθενείς, ή ασθενείς που βρίσκονται υπό την επίδραση συνδυακών του μπορεί να καθυστερήσουν την επώλωση του τραύματος. Επιπροσθέτως, ο ρυθμός αποδόμησης του ράμματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον τύπο του ιστού (π.χ. στοματική κοιλότητα). Όπου είναι για κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή του ράμματος MONOSORB με διαλύματα αλάνης, όπως αυτά που βρίσκονται στις ουροποιητικές ή στις χοληφόρες οδούς, μπορεί να προκαλέσει ιθίωση. Ως απορροφούμενο ράμμα εν γένει το MONOSORB μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Σε περιπτώσεις εφαρμογής σε μολυσμένα τραύματα πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική. Η τοποθέτηση επιπλέον μη απορροφούμενων ραμμάτων πρέπει να συνεκτιμάται σε περιπτώσεις κατά τις οποίες το τραύμα μπορεί να υποστεί διαστολή, διάταση ή διόγκωση, ή σε περιπτώσεις που η πρόσθετη στήριξη είναι απαραίτητη.

Τα ράμματα τοπικής χρήσης σε δέρμα, τα οποία θα πρέπει να παραμένουν στη θέση τους πάνω από 7 – 10 ημέρες, είναι πιθανό να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό, ενώ το τρίμα τους που προέχει πρέπει να κοπεί ή να αφαιρεθεί.

Για την επαρκή ασφάλεια των κόμηνων απαιτείται η καθιερωμένη τεχνική των επιτίθων και τετράγωνων βελόνων, που αντανακλώνονται ανάλογα με την φύση του περιστατικού και την εμπειρία του χειρουργού.

Σε κάθε περίπτωση πρέπει να αποφεύγεται η μη απαραίτητη διάταση υπό να περιοριστεί η πιθανότητα επιφανειακής φθοράς, ή εξασθένησης του ράμματος. Επίσης πρέπει να αποφεύγεται η φθορά του ράμματος από την επαφή του με χειρουργικά εργαλεία. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για το χειρισμό των χειρουργικών βελόνων. Η βελόνα πρέπει να συλλαμβάνεται με το βέλτοκομμάτι σε απόσταση ίση με 1/3 έως 1/2 του συνολικού της μήκους, από το σημείο

небольшую острую воспалительную реакцию тканей с последующей постепенной фиброзной инкапсуляцией соединительной ткани. Прогрессивная потеря необходимой прочности на растяжение и окончательная абсорбция синтетической абсорбирующей нити Monosorb наступают за счёт гидролиза, где полимер разлагается до углекислого газа и воды, которые затем полностью и метаболизируются в ткани. Абсорбция начинается с потери натяжения, без ощутимой потери массы. Monosorb сохраняет около 65-70% необходимой прочности на растяжения через четыре недели послеимплантационного периода и 50-60% через 6 недель. Полная абсорбция происходит спустя 180-220 дней.

Προτιποκαказания

Синтетическая нить Monosorb, будучи рассасывающейся, не должна использоваться в тех случаях, когда требуется или желательно приближение тканей под натяжением.

Предупреждения

Безопасность и эффективность нити Monosorb для использования в сердечных тканях, крупных сосудах и центральной нервной системе еще не достаточно хорошо известны.

Хирургические нити Monosorb следует использовать только профессионалам, которые знакомы с хирургическими процедурами и способами применения рассасывающихся нитей, а также методами закрытия ран, так как риск расхождения краев ран может варьироваться в зависимости от участка применения и типа шовного материала. При выборе шовного материала в основу должны ложиться данные о воздействии этого материала на ткани in vivo. Использование нитей Monosorb может быть неуместным для пожилых, истощенных и ослабленных больных, или пациентов, страдающих от таких заболеваний, которые могут значительно замедлить заживление ран.

Длительный контакт нити, как и другого чужеродного тела, с соседними тканями, находящимися в монорецидивной системе или желчевыводящих путях, может привести к образованию кисты. Как и любой другой рассасывающийся хирургический шовный материал Monosorb может вызвать временную реакцию на чужеродное тело. В повседневной хирургической практике следует с особым вниманием относиться к дренированию и закрытию загрязненных или фликтаных ран. Использование дополнительных нитей может быть оправданным в определенных обстоятельствах по усмотрению хирурга (т.е. в местах, которые могут подвергаться экспансии, растяжению, или в случаях, когда требуется дополнительная поддержка).

Швы, которые должны оставаться дольше, чем 7-10 дней, могут вызвать местную воспалительную реакцию, и их наружные части должны быть укорочены и обрезаны, или удалены согласно показаниям.

Надлежащий узел достигается за счёт применения стандартной хирургической техники, включая плоских и изогнутых узлов, иногда с дополнительными узлами в зависимости от особенностей хирургического вмешательства и опыта хирурга. При введении этого или любого другого шовного материала, следует избегать повреждений тканей. Избегайте разрыва или сдавливания тканей во время наложения хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатель. Особое внимание должно быть уделено обработке хирургических игл.

strength and eventual absorption of the suture occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to carbon dioxide and water which are subsequently absorbed and metabolized by the tissues. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. The retention of MONOSORB absorbable surgical suture is 65-70% of the original tensile strength after 4 weeks and 50-60% after 6 weeks. The absorption of the suture is essentially completed after a period of 180 - 220 days.

Contraindications

The MONOSORB synthetic absorbable surgical sutures, being absorbable, should not be used where extended, or permanent approximation of tissue under stress is required, or desirable.

Warnings / Precautions / Interactions

The safety and effectiveness of MONOSORB sutures for use in the cardiac tissue, the large vessels and the central nervous system is not yet well established. MONOSORB surgical sutures should be used only from professionals who are familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures and wound closure techniques, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. When selecting a suture its in vivo performance should be taken into consideration. The use of MONOSORB sutures may be inappropriate in elderly, malnourished and debilitated patients or patients suffering from other conditions that may delay wound healing. Furthermore, the degradation rate may vary following the tissue type (i.e. oral cavity). As with any foreign body, prolonged contact with salt solutions, such as those found in urinary or billiard tracts may result in calculus formation. As with any other absorbable surgical suture MONOSORB may have the temporary act of a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds. The use of supplemental non absorbable sutures may be appropriate in certain circumstances at the discretion of the surgeon (i.e. sites which may undergo expansion, stretching, or distension or cases that may require an additional support).

Topical skin sutures which must remain in place longer than 7 – 10 days may cause localized irritation and the external portion should be cut and snipped off or removed as indicated. Adequate knot security is achieved with the standard surgical technique of flat and square ties, with additional throws depending on the surgical circumstances and the experience of the surgeon. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments

συγκράτησης του νήματος. Σύλληψη της βελόνης από την αχμή μπορεί να μειώσει σοβαρά την δύναμη της βελόνης, ή να προκαλέσει τη θραύση της. Η προσπάθεια επανοφόρας μιας λυγισμένης βελόνης στην αρχική της υμορφ μπορεί να προκαλέσει σημαντική απόλυση στην αντοχή της και στην αντίσταση της στη θραύση. Οι χρησιμοποιούμενες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικούς κάδους για αχμήρα αντικείμενα.

Παρενέργειες

Η χρήση του ράμματος MONOSORB μπορεί να προκαλέσει σε μερικούς ασθενείς παροδικό τοπικό ερεθισμό, ή παροδική φλεγμονώδη αντίδραση, τυπική στην επαφή με ξένο σώμα, ή ακόμη και ελαφρά σκλήρυνση και ερυθρία των ιστών σε περιπτώσεις υποδερμικών ραβών. Επίσης, όπως όλα τα ξένα σώματα μπορεί να ενυχίσει προϋπάρχουσα φλεγμονή.

Αποστείρωση

Το συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο χειρουργικό ράμμα MONOSORB αποστειρώνεται με αέριο αιθυλοξείδιο. Προσρείται μόνο για μια χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία του είναι ανοικτή, ή κατεστραμμένη. Τα ράμματα που έχουν βγει από τη συσκευασία τους και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται. Τα χειρουργικά ράμματα δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται.

Αποθήκευση

Συνιστάται η αποθήκευση σε περιβάλλον με θερμοκρασία τουλάχιστον 25°C, μακριά από άμεση θερμότητα και υγρασία. Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία

-  : Ημερομηνία παραγωγής
-  : Να μην επαναχρησιμοποιείται
-  : Αποστειρωμένο εκτός εάν έχει ανοικτή ή κατεστραμμένη συσκευασία. Μέθοδος αποστείρωσης: αέριο αιθυλοξείδιο
-  : Προσοχή
-  : Χρήση μέχρι έτος και μήνα
-  : Κωδικός προϊόντος
-  : Κωδικός παρτίδας
-  : Κατασκευαστής
-  : Διανομέας
-  : Συναρτάει η αποθήκευση μακριά από υγρασία, άμεση θερμότητα και σε περιβάλλον με θερμοκρασία κάτω των 25°C
-  : Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
-  : Ευθυλοξείδιο της οδοντικής χρήσης
-  : Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
-  : Ιατροτεχνολογικό προϊόν
-  : Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία από εθωτρίδιο
-  : Σύμφωνα CE και αριθμός του αρμόδιου Κανονιστικού Σχολείου
-  : Το προϊόν έχει κατασκευασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

Обхват иглы должен быть произведен при помощи иглодержателя на расстоянии от 1/3 до 1/2 общей длины иглы от места крепления нити к игле. Обхват острия иглы может стать причиной серьезного повреждения и повлиять на процесс введения иглы или даже стать причиной перелома иглы. Попытка изменить изгиб иглы может привести к потере ее прочности и устойчивости к излому. Ипользуемые иглы должны быть утилизированы в специальные мусорные контейнеры.

Побочные реакции

Использование нитей Monosorb у некоторых пациентов может вызвать временное локальное раздражение или временную воспалительную реакцию на чужеродное тело, или даже эритему и уплотнение в случаях применения в подкожном слое. Как и любое другое инородное тело Monosorb может способствовать развитию существующей инфекции.

Стерилизация

Хирургические шовные материалы Monosorb стерилизуются газовой формой этиленоксида. Метод стерилизации указан на каждой упаковке отдельно. Продукт предназначен для однократного использования и не может быть употреблен, если его упаковка повреждена или открыта. Неиспользованные открытые шовные материалы должны быть утилизированы. Шовные материалы не должны быть повторно стерилизованы.

Хранение

Рекомендуется хранить при температуре ниже 25 °C вдали от источников тепла и влаги. Не используйте шовные материалы после истечения срока их годности!

Символы, используемые при маркировке

-  : Дата производства
-  : Не использовать повторно
-  : Стерильно до тех пор, пока упаковка не повреждена или открыта. Метод стерилизации: окисл. газ
-  : Внимание
-  : Использовать до (месяц, год)
-  : Номер партии
-  : Код продукта
-  : Производитель
-  : Дистрибутор
-  : Хранить при температуре ниже 25 °C вдали от прямых источников тепла и влаги
-  : Не использовать, если упаковка повреждена
-  : Однозначность с инструкцией по применению
-  : Уникальный идентификатор изделия
-  : Медицинское изделие
-  : Одн. стерильный барьерный система с защитной упаковкой внутри
-  : CE отметка и идентификационный номер
-  : Это продукт произведен в соответствии с основными требованиями директивы 93/42/EEC

such as forceps or needle holders. Special care should be taken in handling surgical needles. The needle holder should grasp the needle in an area which should not exceed the 1/3 to 1/2 of the total length of the needle from the suture attachment point. Grasping the needle from its penetration point could impair seriously its penetration performance or even cause a needle fracture. An attempt to reshape a bended needle could cause loss of its strength and its resistance to breaking. Used needles should be discarded in special waste containers.

Adverse Reactions

The use of MONOSORB suture in some patients may cause temporary local irritation or temporary inflammatory response to foreign body or even erythema and induration in cases of sub-cuticular applications. Like every other foreign body MONOSORB suture may potentiate an existing infection.

Sterilization

MONOSORB surgical sutures are sterilized with Ethyleneoxide Gas. The sterilization method is mentioned on each single package. MONOSORB sutures are intended to be used only once and they should be discarded if their package is damaged or opened. Unused open sutures must be discarded. MONOSORB surgical sutures should not be re-sterilized.

Storage

It is recommended that the sutures be stored below 25°C, away from direct heat and moisture. Sutures should not be used after their expiration date.

Symbols used in labeling

-  : Date of production
-  : Do not reuse
-  : Sterile unless the package is damaged or opened. Method of sterilization: Ethylene Oxide
-  : Caution
-  : Use until Year & Month
-  : Product Number
-  : Batch Number
-  : Manufacturer
-  : Distributor
-  : Store below 25 °C, away from direct heat and moisture
-  : Do not use if package is damaged
-  : Consult instructions for use
-  : Unique device identifier
-  : Medical device
-  : Single sterile barrier system with protective packaging inside
-  : CE-mark and identification number of notified body
- : Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC

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 polimer poli (p-dioxanona), a cărui formula moleculară este (C₆H₈O₃)_n. Firul de sutură MONOSORB este disponibil vopsit (culoare violet) într-o gamă largă de combinații diametru-lungime atașat unor ace realitate din oțel medical de cea mai înaltă calitate de diferite dimensiuni și tipuri. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detalii în catalogul de produse.

Firurile de sutură chirurgicală 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. Uzul acestuia 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 chirurgicală 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 pierderea progresivă a rezistenței și a masei suturii datorită resorbției acesteia cu ajutorul mecanismului hidrolizic, 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 chirurgicală 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.

Gebrauchsanweisung

MONOSORB-PDO (Polydioxanone)

Synthetisches, monofilament, resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polydioxanon

Beschreibung

Das chirurgische Nahtmaterial MONOSORB ist ein steriles, synthetisches, monofilament, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, aus Polyester Polydioxanon (p-dioxanone), dessen Molekularformel (C₆H₈O₃)_n ist. Das Nahtmaterial MONOSORB steht in der violett, in vielfältigen Kombinationen von Durchmesser und Länge, angepasst an Nadeln verschiedener Größen und Typen aus hochwertigem medizinischem Edelstahl, zur Verfügung. Die verschiedenen Kombinationen werden detailliert im Katalog beschrieben. Das chirurgische Nahtmaterial MONOSORB wird gemäß den Normen des Europäischen Arzneibuches 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

Atenționări / Precauții / Interacțiuni

Siguranța și eficacitatea suturii MONOSORB pentru utilizarea în cazul țesuturilor cardiace și vaselor mari și a sistemului nervos la pacienți nu s-a dovedit încă. Suturile chirurgicale MONOSORB trebuie utilizate exclusiv de către profesioniștii care sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale și tehnicile care implică suturile resorbabile și tehnici de ligaturare a plăgii, întrucât riscul dechelenței 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 cazul țesuturilor cardiace și vaselor mari și a sistemului nervos la pacienți în vârstă, subțiri 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 oricărei 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 resorbabile poate fi indicată în circumstanțe specifice când răna poate suferi expansiune, întindere sau distensie sau cazuri care pot necesita un suport aditional.

Suturile de piele care nu trebuie scoase mai devreme de 7 - 10 zile pot provoca infilitii localizate, iar capătul exterior trebuie 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 acestor 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 distală 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.

Contraindicații

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, kränklichen oder alten Patienten oder bei Kindern, die sich unter ungünstigen Umständen befinden, die die Verheilung 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 Urrogenital- 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 mit 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

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

Przeciwwskazania

Syntytyczne nici chirurgiczne MONOSORB, jako materiał wchłaniający, 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 kardiologicznych, 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 wchłaniających i z technikami zamykania ran, ze względu na zmniejszenie ryzyko rozciągania rany w zależności od miejsca zabiegu i użyciu materiału szwamy. 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 podrażnienia lub podrażnienia tkanek. Tak jak inne wchłaniające szwy chirurgiczne, nici MONOSORB mogą być przejściowo traktowane przez organizm jak ciała obce. Należy przestrzegać przyjętych praktyk chirurgicznych dotyczących drenowania i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran. W niektórych okolicznościach, zależnie od decyzji chirurga, stosowne może być użycie dodatkowych niewchłaniających nici (np. w miejscach, które mogą być narażone na rozszerzenie nici, rozciąganie lub rozciąganie).

Miejscowe szwy skórne, które muszą pozostać na miejscu przez okres dłuższy niż 7-10 dni, mogą powodować lokalne podrażnienia, a wysylająca 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, zależnie od decyzji chirurga, stosowne może być użycie dodatkowych niewchłaniających nici (np. w miejscach, które mogą być narażone na rozszerzenie nici, rozciąganie lub rozciąganie).

Miejscowe szwy skórne, które muszą pozostać na miejscu przez okres dłuższy niż 7-10 dni, mogą powodować lokalne podrażnienia, a wysylająca 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, zależnie od decyzji chirurga, stosowne może być użycie dodatkowych niewchłaniających nici (np. w miejscach, które mogą być narażone na rozszerzenie nici, rozciąganie lub rozciąganie).

Miejscowe szwy skórne, które muszą pozostać na miejscu przez okres dłuższy niż 7-10 dni, mogą powodować lokalne podrażnienia, a wysylająca 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, zależnie od decyzji chirurga, stosowne może być użycie dodatkowych niewchłaniających nici (np. w miejscach, które mogą być narażone na rozszerzenie nici, rozciąganie lub rozciąganie).

Podczas obchodzenia się z tym lub innym materiałem szwamy należy uważać, aby nie doprowadzić do jego uszkodzeń. Należy unikać uszkodzeń przez zginalanie lub ściskanie powstałych w wyniku użycia takich instrumentów chirurgicznych jak szpyczyki czy łyżki wtyki na igły. Szczególną ostrożność należy zachować podczas obsługi igieł chirurgicznych. Igły nie powinny być przytrzymywane 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 neresorabile sintetice MONOSORB sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Metoda de sterilizare este menționată pe fiecare ambalaj individual. Suturile MONOSORB sunt de unică folosință 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 Sutură nu trebuie utilizat după data de expirare

Simboluri utilizate pe ambalaj

	:Data producției
	:Nu rezultă
	STERIL EO Sistem de ambalaj nu este deteriorat sau deschis Metoda de sterilizare: Gaz oxid de etilenă
	: Atenție
	:Utilizat 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
	:Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notat Produsul este în conformitate cu cerințele din Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele 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 vorgesehene Abfallbehälter 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 Gewebeerweiterung verursachen, im Falle von Unterhautnähren. Außerdem kann es, wie alle Fremdkörper, eine vorher bestehende Entzündung verstärken.

Sterilisation

Das synthetische, resorbierbare, monofilament, 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 Hitzebeständigkeit geschützt. Es darf niemals nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden.

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	:Herstellungsdatum
	:Nicht wieder verwenden
	STERIL EO Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungetroffen ist Sterilisationsmethode: Ethylenoxidgas
	:Achtung
	: Verwendbar bis Jahr und Monat
	:Katalognummer
	:Überwachungsnummer
	:Hersteller
	:Vertreiber
	: Empfohlen wird eine Lagerung bei Umgebungstemperatur unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzebeständigkeit geschützt.
	:Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	:Gebrauchsanweisung beachten
	:Einzigartige Produktkennzeichnung (UDI)
	:Medizinprodukt
	:Einfaches Sterilbarriersystem mit innen liegender Schutzverpackung
	:CE-Zeichen und Kennnummer der jeweiligen Produkte Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte hergestellt.

możliwośc 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 przejściowe, miejscowe podrażnienie rany lub przejściowy odczyn zapalny spowodowany obecnością ciała obcego, a nawet rumień i stwardnienie w przypadku szwów podskórnych. 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.

Symboly użyte na etykiecie

	: Data produkcji
	: Nie używać ponownie
	STERIL EO Zawartość pakowania nie jest opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu
	: Uwaga
	: Ważne do roku i miesiąca
	: 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
	: Zapnij się z instrukcją użytkownika
	: UDI - identyfikator unikatowy
	: Medycyna
	: Etykieta sterbilbarriersystem mod z osłoniętą ochroną
	: Znak CE i numer identyfikacyjny produktu Produkt zgodny z wymaganiami europejskiej dyrektywy dla wyrobów medycznych 93/42/EEC

WSKAZÓWKI UŻYCIA

MONOSORB-PDO (polidiksianon)

Syntytyczne, jednowłótkowe, wchłaniające nici chirurgiczne, wytwarzane z poli(p-dioxanonu).

Opis

Nici chirurgiczne MONOSORB to jalowe, syntytyczne, wchłaniające szwy jednowłótkowe z poliestru poli(p-dioxanonu). Empiryczny wzór cząsteczki tego polimeru to (C₆H₈O₃)_n. Nici MONOSORB są dostępne w formie barwionej (fioletowe) w szerokim wyborze kombinacji średnica-długość wraz z wysokiej jakości igłami ze stali nierdzewnej różnych typów i rozmiarów. Wszystkie te kombinacje są opisane szczegółowo w katalogu produktów.

Wchłaniające nici z poli(p-dioxanonu) spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej dla jalowych, wchłaniających szwów syntytycznych oraz wymagania dyrektywy 93/42/EEC.

Wskazania

Syntytyczne, wchłaniające nici chirurgiczne MONOSORB mają ogólne zastosowanie do zbliżenia i/lub połączenia tkanek miękkich. Nie są jednak przeznaczone do tkank układu sercowo-naczyniowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Zastosowanie

Wybór syntytycznych, jednowłótkowych, wchłaniających nici chirurgicznych MONOSORB zależy od stanu pacjenta, wielkości tkanki i rany oraz stosowanej techniki chirurgicznej i doświadczenia chirurga.

Zachowanie się produktu

Wszczepienie jednowłótkowych, syntytycznych, wchłaniających nici MONOSORB powoduje minimalną reakcję zapalną, po czym w miejscu szcicia następuje rozwój włóknistej tkanki łącznej. Stopniowy ubytek siły napęcia i ostateczne wchłanianie nici następuje na skutek hydrolyzy, podczas której polimer rozkłada się na dwutlenek węgla i wodę, które są następnie wchłaniające i