

MONOCRYL™ Plus Antibacterial

Poliglecaprone 25 (Monofilament) Suture

Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

MONOCRYL™ Plus Antibacterial
Poliglecaprone 25 (Monofilament) Suture
Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

en

MONOCRYL™ Plus Антибактериален
(Монофиламентен) конец от полиглекапрон 25
Стерилен синтетичен резорбируем хирургичен конец

bg

Antibakteriální šicí materiál MONOCRYL™ Plus
s polyglekapronem 25 (monofilamentní)
Sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál

cs

MONOCRYL™ Plus antibakteriell
Poliglecapron 25 (monofilament) sutur
Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur

da

MONOCRYL™ Plus Antibakteriell
Poliglecapron-25-Monofilament-Nahtmaterial
Steriles, synthetisches, resorbierbares
chirurgisches Nahtmaterial

de

MONOCRYL™ Plus Αντιβακτηριακό
Ράμμα πολυγλυκαπρόνης 25 (μονόκλωνο)
Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα

el

MONOCRYL™ Plus antibacteriana
Sutura (monofilamento) de poliglecaprona 25
Sutura quirúrgica estéril sintética absorbible

es

Antibakteriaalne MONOCRYL™ Plus
Poliglekaproon 25 õmblusmaterjal (ühekiuline)
Steriilne sünteetiline resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal

et

Antibakteerinen MONOCRYL™ Plus -ommalaine
Poliglekaproni 25 (yksisäikeinen)
Steriili, synteettinen, resorboitua kirurginen ommalaine

fi

MONOCRYL™ Plus Antibactérien
Fil de suture poliglécaprone 25 (monofilament)
Fil de suture chirurgicale stérile synthétique résorbable

fr

Antibakterijski MONOCRYL™ Plus
(monofilamentni) kirurški konac od poliglekaprona 25
Sterilni, sintetički, resorptivni kirurški konac

hr

MONOCRYL™ Plus Antibakteriális
Poliglekapron 25 (Monofil) Varróanyag
Steril, Szintetikus, Felszívódó Sebészeti Varróanyag

hu

MONOCRYL™ Plus antibatterica
Sutura chirurgica assorbibile
sintetica sterile in poliglecaprone 25 (monofilamento)

it

„MONOCRYL™ Plus“ antibakterinis
poliglekaprono 25 (vienagijis) siūlas
Sterilus, sintetinis, rezorbuojamasis chirurginis siūlas

lt

MONOCRYL™ Plus antibakteriāls
Poliglekaprona 25 (monopavediena) diegs
Sterils, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs

lv

MONOCRYL™ Plus antibacterieel
Poliglecapron 25 (Monofilament) hechtmateriaal
Steriel synthetisch resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

nl

MONOCRYL™ Plus antibakteriell
Poliglecaprone 25 (monofilament) sutur
Steril syntetisk absorberbar kirurgisk sutur

no

Przeciwbakteryjne nici chirurgiczne
MONOCRYL™ Plus Antibacterial
Nici chirurgiczne z poliglekapronu 25 (monofilamentowe)
Jalowe, syntetyczne, wchłaniające nici chirurgiczne

pl

Sutura Antibacteriana MONOCRYL™ Plus
Fio de sutura (monofilamentar) de poliglecaprona 25
Fio de sutura cirúrgico, esterilizado, sintético e absorvível

pt

MONOCRYL™ Plus Antibacterial
Fir de sutură din poliglecapronă 25 (monofilament)
Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, resorbabil

ro

Antibakteriálna niť MONOCRYL™ Plus
z polyglekapronu 25 (jednovláknová)
Sterilná syntetická vstrebateľná chirurgická niť

sk

MONOCRYL™ Plus, antibakterijska
monofilamentna kirurška nit iz poliglekaprona 25
Sterilna sintetična resorbilna kirurška nit

sl

MONOCRYL™ Plus antibakteriell
Poliglekapron 25 sutur (monofilament)
Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur

sv

MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel
Poliglecaprone 25 (Monofilaman) Sütür
Steril Sentetik Emilebilen Cerrahi Sütür

tr

Instructions for Use

MONOCRYL™ Plus Antibacterial

Poliglecaprone 25 (Monofilament) Suture

Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

Description

MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture is a sterile, monofilament, synthetic, absorbable, surgical suture composed of ≥ 99.95 weight percent copolymer of glycolide and (epsilon) ϵ -caprolactone. The empirical molecular formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecaprone 25 copolymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption. MONOCRYL™ Plus Suture is available undyed and dyed with up to 0.05 weight percent D&C Violet No. 2 (Color Index 60725) to enhance visibility in the surgical field.

MONOCRYL™ Plus Suture contains Irgacare®† MP (triclosan), a broad-spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$.

MONOCRYL™ Plus Suture is available in a range of gauge sizes and lengths, attached to needles of various types and sizes, and in presentations as described in the How Supplied section. MONOCRYL™ Plus Suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures and the United States Pharmacopoeia (USP) for Absorbable Surgical Suture, except for a slight oversize in diameter for all gauges as shown in the table below.

USP Suture Size	Metric Suture Size	Maximum Oversize
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

The European Pharmacopoeia recognizes units of measure Metric and Ph. Eur. Sizes as equivalent, which is reflected on the labeling.

MONOCRYL™ Plus Suture is intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical suturing techniques.

Clinical benefits expected from soft tissue approximation and/or ligation are to promote wound healing by primary intention and to avoid bleeding from vessels during and after surgical procedure. A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indications / Intended Use

MONOCRYL™ Plus Sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, but not for use in cardiovascular or neurological tissues or ophthalmic surgery.

Contraindications

This suture (dyed and undyed), being absorbable, should not be used where extended approximation of tissues under stress is required.

Undyed MONOCRYL™ Plus Sutures, in particular, should not be used to close fascial tissue. MONOCRYL™ Plus Suture should not be used in patients with known allergic reactions (local hypersensitivity) to Irgacare® MP (triclosan).

Warnings

The safety and effectiveness of MONOCRYL™ Plus Sutures have not been established in the following areas: cardiovascular, neurological tissue and ophthalmic surgery.

Healthcare professionals should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing MONOCRYL™ Plus Suture for wound closure, as risk of tissue separation/ wound dehiscence leading to impaired healing may vary with the site of application and the suture material used.

Healthcare professionals should consider the *in vivo* performance (under the Performance / Actions section) when selecting a suture.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

The use of MONOCRYL™ Plus Suture does not substitute normal observance of hygiene and/or otherwise needed antibiotic treatment.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the healthcare professional in the closure of sites that may undergo expansion, stretching or distension, or that may require additional support. As an absorbable suture, this suture may act transiently as a foreign body. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Like all foreign bodies, MONOCRYL™ Plus Suture may potentiate infection.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation that may result in device failure and/or cross-contamination that may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and healthcare professionals.

Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages.

Precautions

As with any suture material, adequate knot security requires the standard surgical technique of flat, square ties with additional

throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the healthcare professional. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilament sutures. Improper knotting or damage to suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

Skin sutures that must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated by healthcare professional. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.

Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the healthcare professional.

Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.

This suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions that may delay wound healing.

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point.

Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Healthcare professionals should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury that may result in transmission of blood-borne pathogens from contaminated needles. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.

In the event of a product malfunction before use, such as a bent, broken or detached needle, or suture damage, the product should be discarded and a new one obtained to begin the procedure.

In the event of product malfunction during use, it is up to the discretion of the healthcare professional whether to continue or discontinue usage of the product and how to complete the procedure.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Adverse reactions associated with the use of this device include tissue separation/ wound dehiscence leading to impaired healing

or failure to provide adequate wound support in the closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, and in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from other conditions that may delay wound healing. Other associated adverse events include calculus formation in urinary or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine or bile occurs, transient inflammatory tissue reaction, allergic reaction (local hypersensitivity) to Irgacare[®] MP (triclosan), and delayed absorption in tissue with poor blood supply. Transient local irritation and suture extrusion may occur at the wound site when skin sutures are left in place for greater than 7 days. Like all foreign bodies, MONOCRYL[™] Plus Suture may potentiate infection.

Suture breakage may result in hemorrhage. Suture material cutting or tearing through the tissue at the time of suture tensioning may cause soft tissue injury. Improper knotting or damage to suture during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

MONOCRYL[™] Plus Sutures are MR safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360), based on human evidence and animal studies.

Application / Instructions for Use

Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound characteristics.

Discard needles and sharps in “sharps” containers. Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages according to your facility’s policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

Performance / Actions

MONOCRYL[™] Plus Suture elicits an initial, minimal inflammatory reaction in tissues and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to adipic acid that is subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as loss of tensile strength followed by a loss of mass. Absorption is essentially complete between 91 and 119 days. Implantation studies in rats indicate that MONOCRYL[™] Plus Suture retains the percentage of original tensile strength as follows:

DYED		UNDYED	
Post Implantation	Approximate Original Strength Remaining	Post Implantation	Approximate Original Strength Remaining
7 days	60%-70%	7 days	50%-60%
14 days	30%-40%	14 days	20%-30%
All of the original tensile strength is essentially lost by 28 days post-implantation.		All of the original tensile strength is essentially lost by 21 days post-implantation.	

Using in vitro studies, MONOCRYL[™] Plus Suture has been shown to inhibit colonization of the suture by *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-resistant *S. aureus*, Methicillin-resistant *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* and *Enterobacter cloacae* microorganisms that are known to contribute to surgical site infections. Animal studies have demonstrated that MONOCRYL[™] Plus Suture inhibits bacterial colonization of suture after direct *in vivo* challenge with bacteria.

Sterility

MONOCRYL[™] Plus Suture is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

Store at or below 30°C (86°F). If the product is exposed outside specified storage range, contact manufacturer. Do not use after expiry date.

How Supplied

Please note that not all sizes are available in all markets. Please contact your local sales representative for size availability.

MONOCRYL[™] Plus Suture is available sterile, in sizes 6-0 through 1 (metric sizes 0.7 - 4), in a variety of lengths, with permanently attached needles.

MONOCRYL™ Plus Suture is available in one, two, or three dozen units per box.

Traceability

The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, Batch Code, expiry and manufacturing date, manufacturer name, address and the website and a Unique Device Identification bar code with the Global Trade Item Number information.

*Registered Trademark of BASF Group.

Symbols Used on Labeling

	Catalogue number
	Medical Device
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Sterilized using ethylene oxide
	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
	Unique Device Identifier
	Manufacturer
	Packaging unit
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.
	MR Safe



Contains a medicinal substance



Upper limit of temperature



Dyed - Absorbable - Monofilament - Uncoated - Suture



Undyed - Absorbable - Monofilament - Uncoated - Suture



Antibacterial



Инструкции за употреба

MONOCRYL™ Plus Антибактериален

(Монофиламентен) конец от полиглекапрон 25

Стерилен синтетичен резорбируем хирургичен конец

Описание

Антибактериалният конец MONOCRYL™ Plus е стерилен, монофиламентен, синтетичен, резорбируем хирургичен конец, съставен от $\geq 99,95$ тегловни процента съполимер на гликолид и (епсилон) ϵ -капролактон. Емпиричната молекулна формула на съполимера е $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. За съполимера полиглекапрон 25 е установено, че е неантигенен, апирогенен и предизвиква само слаба реакция на тъканите по време на резорбция. Конецът MONOCRYL™ Plus се предлага неоцветен и оцветен с до 0,05 тегловни процента D&C Violet № 2 (цветен индекс 60725) за подобряване на видимостта в хирургичното поле.

Хирургичният конец MONOCRYL™ Plus с покритие съдържа Irgasare® MP (триклозан), широкоспектърен антибактериален агент, не повече от 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$.

Конецът MONOCRYL™ Plus се предлага в различни размери и дължини, прикрепен към игли с различни видове и размери и в конфигурациите, посочени в раздела „Как се доставя“. Конецът MONOCRYL™ Plus съответства на изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) за стерилни синтетични резорбируеми монофиламентни конци и Фармакопеята на САЩ (USP) за резорбируеми хирургични конци, с изключение на леките превишавания в диаметъра при размерите, както е показано в следващата таблица.

Размер на конца по USP	Размер на конца по метричната система	Максимално превишаване
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

Европейската фармакопея признава метричните и Ph. Eur. размери като еквивалентни, което е отразено при етикетирането.

Конецът MONOCRYL™ Plus е предназначен за употреба само от медицински специалисти, които са обучени в хирургически техники за зашиване.

Клиничните ползи, които се очакват при сближаване и/или лигиране на меките тъкани, са да се подпомогне заздравяването на раните като основна цел и да се избегне кървене от съдовете по време и след хирургичната процедура. Резюме относно безопасността и клиничното действие можете да намерите на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Показания/Предназначение

Конците MONOCRYL™ Plus са показани за употреба при общо сближаване и/или лигиране на меки тъкани, но не за сърдечносъдови и неврологични тъкани или за офталмологична хирургия.

Противопоказания

Тъй като е резорбируем, този конец (оцветен и неоцветен) не трябва да се използва, където се изисква продължително сближаване на тъкани, подложени на напрежения.

Неоцветените конци MONOCRYL™ Plus, по-специално, не трябва да се използват за затваряне на фасциална тъкан. Хирургичният конец MONOCRYL™ Plus с покритие не трябва да се използва при пациенти с известни алергични реакции (локална свръхчувствителност към Irgasare® MP (триклозан).

Предупреждения

Безопасността и ефективността на конците MONOCRYL™ Plus не е установена в следните области: сърдечносъдови, неврологични тъкани и в офталмологичната хирургия.

Преди използването на конец MONOCRYL™ Plus за затваряне на рани медицинските специалисти трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи резорбируеми конци, като рискът от отделяне на повърхностите на тъканите/дехисценция на раната, водещи до нарушено зарастване, може да е различен според мястото на приложение и използвания за конца материал.

При избора на конец медицинските специалисти трябва да вземат предвид функционалността *in vivo* (в раздела „Характеристики/Действия“).

При обработката на замърсени или инфектирани рани трябва да се следва приемлива хирургична практика.

Използването на хирургичния конец MONOCRYL™ Plus не замества нормалното спазване на хигиена и/или друго необходимо антибиотично лечение.

Тъй като това е резорбируем хирургичен шевен материал, медицинският специалист трябва да вземе предвид използването на допълнителни нерезорбируеми конци при затваряне на оперативни места, евентуално подложени на разширяване, опъване или разтягане, или изискващи допълнително придържане. Като резорбируем конец, този конец може временно да действа като чуждо тяло. Като при всяко чуждо тяло продължителен контакт на който и да е конец със солени разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуването на камъни. Както всички чужди тела, конецът MONOCRYL™ Plus може да предизвика инфекция.

Да не се стерилизира/използва повторно. Повторната употреба на това изделие (или на части от него) може да създаде риск от влошаване на качествата на продукта, което може да предизвика повреда на изделието и/или кръстосано замърсяване, което може да доведе до инфекция или предаване на кръвнопреносими патогени на пациенти и медицински специалисти.

Изхвърлете неволно отворените/частично използваните/използваните изделия и опаковки.

Предпазни мерки

Както при всеки друг шевен материал, за да бъде взелът достатъчно здрав, трябва да се правят стандартните в хирургичната техника плътни и равни завързвания с допълнителни прехвърляния по целесъобразност според хирургичните обстоятелства и опита на медицинския специалист. Употребата на допълнителни прехвърляния може да е особено подходяща, когато се правят възли с монофиламентни конци. Неправилното завързване или увреждането на конца по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция.

Кожни конци, които трябва да останат на място повече от 7 дни, може да причинят локално дразнене и трябва да се разрежат или извадят, както е указано от медицинския специалист. Субкутикуларните конци трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се сведе до минимум еритемът и втвърдяването, които обикновено се свързват с процеса на резорбция.

При някои обстоятелства, и по-специално при ортопедични процедури, по преценка на медицинския специалист може да се приложи имобилизиране на ставите чрез външно средство за опора.

При използване на резорбируеми конци в тъкани с лошо кръвоснабдяване трябва да се подходи с особено внимание, тъй като може да възникне екструзия на конца и забавена резорбция.

Използването на този хирургичен конец може да не е подходящо при възрастни, недохранени или омаломощени пациенти или при пациенти, които страдат от състояния, които могат да забавят заздравяването на раната.

При боравенето с този или всеки друг шевен материал трябва да се внимава, за да се предотвратят увреждания. Да се внимава за увреждане от прищипване или срязване вследствие на използването на хирургични инструменти, като например форцепси и иглодържачи.

Трябва да се внимава при боравене с хирургични игли, за да не се допусне увреждане. Хванете иглата в частта ѝ, която е на една трета (1/3) до половината (1/2) от разстоянието между мястото на прикрепване на конца и върха на иглата.

Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши функционалността ѝ за проникване и да доведе до счупването ѝ. Хващането на иглата в края, в който е прикрепен конецът, може да доведе до огъване или счупване. Промяната на формата на иглата може да намали якостта и устойчивостта ѝ на огъване и счупване.

Медицинските специалисти трябва да проявяват повишено внимание при боравене с хирургични игли, за да се избегне неволно нараняване с иглата, което може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени от замърсени игли. Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела.

В случай на неизправност на продукта преди употреба, като например огъната, счупена или отделена игла или повреда на конеца, продуктът трябва да се изхвърли и да се използва нов за започване на процедурата. В случай на неизправност на продукта по време на употреба от преценката на медицинския специалист зависи дали да продължи, или да прекрати употребата на продукта и как да завърши процедурата.

Нежелани реакции/Нежелани странични ефекти

Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват отделяне на тъкани/дехисценция на раната, водещи до нарушено зарастване или неуспех да се осигури адекватна опора на раната при затварянето на местата, където се появяват разширяване, разтягане или дистензия, и при възрастни, недохранени или изтощени пациенти, или при пациенти, страдащи от други състояния, които могат да забавят заздравяването на рани. Други свързани нежелани събития включват образуване на камъни в пикочните или жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори като урина или жлъчка, преходна възпалителна тъканна реакция, алергична реакция (местна свръхчувствителност) към Irgasare[®] MP (триклозан) и забавена абсорбция в тъкан с лошо кръвоснабдяване. Преходно локално дразнене и екструзия на конеца може да се появи на мястото на раната, когато кожните конци се оставят на място за повече от 7 дни. Както всички чужди тела, конецът MONOCRYL[™] Plus може да предизвика инфекция.

Скъсването на конец може да доведе до кръвоизлив. Разрязването или разкъсването на шевния материал през тъканта по време на опъване на конеца може да причини нараняване на меките тъкани. Неправилното завързване или увреждането на конеца по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция. Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Неволното убощаване със заразена хирургична игла може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени.

Медицинските специалисти трябва да запознаят пациента с нежеланите реакции, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с продукта и процедурата, и да го посъветват да се свърже с медицински специалист в случай на отклонение от нормалния следоперативен курс. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния за страната орган.

Информация за безопасност при образна диагностика чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)/ канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията (КМР)/смущения в ендокринната функция (СЕ)

Конците MONOCRYL[™] Plus са безопасни при ЯМР (MR safe). При >0,1% не са налични известни вещества, които са КМР от категория 1a/1b, и такива, смущаващи ендокринната функция. Категория 1a/1b са определени като известни или предполагаеми канцерогенни (H340), мутагенни (H350) или токсични за репродуктивността при човека (H360) въз основа на данни при хора и изследвания върху животни.

Приложение/Инструкции за употреба

Конците трябва да се подберат и имплантират в зависимост от състоянието на пациента, хирургичния опит, хирургичната техника и характеристиките на раната.

Изхвърляйте иглите и острите отпадъци в контейнери за остри отпадъци. Изхвърлете неволно отворените/частично използвани/ използвани изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на Вашето заведение по отношение на биологично опасни материали и отпадъци.

Характеристики/Действия

Конецът MONOCRYL[™] Plus предизвиква първоначална минимална възпалителна реакция в тъканите и вращаване на фиброзна съединителна тъкан. Постепенната загуба на якост на опън и окончателното резорбиране настъпва посредством хидролиза, при която съполимерът се разгражда до адипинова киселина, която впоследствие се абсорбира и метаболизира от организма. Резорбцията започва като загуба на якост на опън, последвана от загуба на маса. Резорбцията приключва окончателно след 91 до 119 дни. Изследвания при имплантиране в плъхове демонстрират, че конецът MONOCRYL[™] Plus запазва процента от първоначалната якост на опън, както следва:

ОЦВЕТЕН		НЕОЦВЕТЕН	
След имплантиране	Приблизителен % остатъчна здравина на конеца	След имплантиране	Приблизителен % остатъчна здравина на конеца
7 дни	60% – 70%	7 дни	50% – 60%
14 дни	30% – 40%	14 дни	20% – 30%
Цялата първоначална якост на опън се губи главно до 28 дни след имплантирането.		Цялата първоначална якост на опън се губи главно до 21 дни след имплантирането.	

С помощта на *in vitro* проучвания е установено, че конецът MONOCRYL™ Plus инхибира колонизацията на конца от *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, митицилин-резистентен *S. aureus*, митицилин-резистентен *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* и *Enterobacter cloacae*, микроорганизми, за които е известно, че могат да причинят инфекции на хирургичното място. Проучванията при животни демонстрират, че хирургичният конец MONOCRYL™ Plus инхибира бактериалната колонизация на конца след директно *in vivo* изпитване с бактерии.

Стерилност

Конецът MONOCRYL™ Plus е стерилизиран с газ етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

Съхранявайте при температура от 30°C или по-ниска. Ако продуктът е излаган на въздействие извън посочения диапазон на съхранение, свържете се с производителя. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Как се доставя

Имайте предвид, че не всички размери се предлагат на всички пазари. Информация за предлаганите размери можете да получите от местния търговски представител.

Конецът MONOCRYL™ Plus се предлага стерилен, с размери от 6-0 до 1 (0,7 – 4 по метричната система) с различни дължини, с постоянно прикрепени игли.

Конецът MONOCRYL™ Plus се предлага в разфасовки по дванадесет, двадесет и четири или тридесет и шест броя в кутия.

Проследимост

Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: каталожен номер, партиден код, срок на годност и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

† Регистрирана търговска марка на BASF Group.

Символи на етикета



Каталожен номер



Медицинско изделие



Да не се използва, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба



Внимание



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка



Стерилизирано с етиленов оксид



Партиден код



Дата на производство



Да се използва до



Уникален идентификатор на изделията



Производител



Опаковъчна единица



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба.

ЕС: Свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.



Безопасно при ЯМР



Съдържа лекарствено вещество



Горна температурна граница



Оцветен – Резорбируем – Монофиламентен – Без покритие – Конец



Неоцветен – Резорбируем – Монофиламентен – Без покритие – Конец



Антибактериален

Návod k použití

Antibakteriální šicí materiál MONOCRYL™ Plus

s polyglekapronem 25 (monofilamentní)
Sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál

Popis

Antibakteriální šicí materiál MONOCRYL™ Plus je sterilní monofilamentní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál, který se skládá z $\geq 99,95$ hmotnostních procent kopolymeru glykolidu a (epsilon) ϵ -kaprolaktonu. Empirický molekulární vzorec kopolymeru je $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Kopolymer polyglekapron 25 je dle zjištění výzkumů neantigenní, nepyrogenní a během absorpce vyvolává pouze nepatrnou reakci tkání. Šicí materiál MONOCRYL™ Plus je dostupný v nebarvené a barvené verzi s maximálně 0,05 hmotnostními procenty barviva D&C Violet č. 2 (č. indexu barvy 60725) pro zvýšení viditelnosti v chirurgickém poli.

Šicí materiál MONOCRYL™ Plus obsahuje Irgacare® MP (triclosan), širokospektrální antibakteriální látku, v množství nejvýše 2 360 $\mu\text{g}/\text{m}$.

Šicí materiál MONOCRYL™ Plus je dostupný v řadě velikostí a délek, připojený k jehlám různých typů a velikostí, a v balení dle popisu v části Způsob dodání. Šicí materiál MONOCRYL™ Plus je v souladu s požadavky Evropského lékopisu (Ph. Eur.) na sterilní syntetické vstřebatelné monofilamentní šicí materiály a Lékopisu USA (USP) pro vstřebatelné chirurgické šicí materiály s výjimkou mírné nadměrnosti průměru pro všechny rozměry tak, jak je to uvedeno v níže uvedené tabulce.

Velikost šicího materiálu dle USP	Velikost šicího materiálu v metrických jednotkách	Maximální nadměrná velikost
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

Evropský lékopis uznává měrné jednotky velikosti metrické a Ph. Eur. jako rovnocenné, což je uvedeno na balení.

Šicí materiál MONOCRYL™ Plus je určen pouze pro zdravotnické pracovníky, kteří jsou vyškoleni v chirurgických technikách šití.

Klinickým přínosem přiblížení nebo ligace měkké tkáně je primárně podpora hojení ran a zamezení krváčení z cév během chirurgického zákroku a po něm. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je uveden pod následujícím odkazem (po aktivaci):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikace / určené použití

Šicí materiál MONOCRYL™ Plus je indikován k použití pro obecné přiblížení měkkých tkání a/nebo ligací, s výjimkou kardiovaskulárních a neurologických tkání nebo oční chirurgie.

Kontraindikace

Tento šicí materiál (barvený a nebarvený), vzhledem k jeho vstřebatelnosti, se nemá používat tam, kde se vyžaduje dlouhodobější přiblížení tkáně podrobené namáhání.

Zejména nebarvené šicí materiály MONOCRYL™ Plus nemají být používány k uzavření fasciální tkáně. Šicí materiál MONOCRYL™ Plus nemá být používán u pacientů se známými alergickými reakcemi (lokální přecitlivělostí) na látku Irgacare® MP (triclosan).

Varování

Bezpečnost a účinnost šicích materiálů MONOCRYL™ Plus nebyla stanovena v následujících oblastech: kardiovaskulární, neurologické tkáně a v oční chirurgii.

Zdravotničtí pracovníci by se měli před použitím šicího materiálu MONOCRYL™ Plus k uzavření rány seznámit s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné šicí materiály, protože riziko oddělení tkáně / dehiscence rány vedoucí k poruše hojení se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitím šicím materiálu.

Při výběru šicího materiálu musí zdravotnický pracovník brát v úvahu chování materiálu *in vivo* (viz část Vlastnosti / účinky).

Při ošetření kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno se řídit přijatelnou chirurgickou praxí.

Použití šicího materiálu MONOCRYL™ Plus nenahrazuje běžné dodržování hygieny a/nebo jinak potřebnou antibiotickou léčbu.

Protože se jedná o vstřebatelný šicí materiál, musí zdravotnický pracovník při uzavírání míst, kde může dojít k expanzi, natažení nebo roztahání, nebo která mohou vyžadovat dodatečnou podporu, zvážit doplňkové použití nevstřebatelných šicích materiálů. Jako vstřebatelný šicí materiál může tento šicí materiál přechodně působit jako cizí těleso. Stejně jako v případě každého jiného cizího tělesa může delší kontakt šicího materiálu se solnými roztoky, například s roztoky v močovém a žlučovým traktu, vést k tvorbě kamenů. Jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál MONOCRYL™ Plus zesílit infekci.

Neprovádějte opětovnou sterilizaci / nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit selhání jeho funkce a/nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a zdravotnické pracovníky.

Neúmyslně otevřené / částečně použité / použité prostředky a balení zlikvidujte.

Bezpečnostní opatření

Jako u všech šicích materiálů, dosáhnete dostatečné spolehlivosti uvázaného uzlu použitím standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů s dalšími uzly podle okolností při operaci a podle zkušeností zdravotnického pracovníka. Použití dalších uzlů může být obzvláště vhodné při šití monofilamentním šicím materiálem. Nesprávné zauzlování nebo poškození šicího materiálu během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku.

Materiály pro šití kůže, které musí zůstat na místě déle než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění a musí se odstříhnout nebo odstranit podle pokynů zdravotnického pracovníka. Podkožní šicí materiál musí být založen co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.

Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může zdravotnický pracovník dle vlastního úsudku použít znehybnění kloubů pomocí vnější podpory.

Použití vstřebatelných šicích materiálů ve tkáních s nedostatečným krevním zásobením je třeba zvážit, protože může dojít k extruzi šicích materiálů a zpoždění vstřebávání.

Použití tohoto šicího materiálu nemusí být vhodné u starších, podvyživených a oslabených pacientů ani u pacientů se stavy, které by mohly způsobit zpožděné hojení rány.

Při manipulaci s tímto nebo jiným šicím materiálem je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k jeho poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo jehelce, zabraňte deformaci a překroucení nitě.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili jejich poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a jednou polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení nitě k hrotu jehly.

Uchopení jehly v oblasti hrotu může ztížit penetraci a způsobit zlomení jehly. Uchopení v oblasti připojení nitě může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné tvarování jehel může vést ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti vůči ohnutí a zlomení.

Zdravotničtí pracovníci mají při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému poranění jehlou, které by mohlo vést k přenosu krví přenášených patogenů z kontaminovaných jehel. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles.

Jestliže dojde k narušení funkce výrobku ještě před jeho použitím, jako je ohnutí, zlomení či oddělení jehly nebo poškození šicího materiálu, musí být výrobek zlikvidován a k zahájení dalšího postupu použít nový. V případě nesprávné funkce výrobku během používání je na uvážení zdravotnického pracovníka, zda bude v používání výrobku pokračovat, nebo postup přerušit, a jak rozhodne o dokončení postupu.

Nežádoucí reakce / nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí reakce spojené s používáním tohoto prostředku zahrnují oddělování tkání / dehiscenci rány a vedou ke zhoršenému hojení nebo neposkytnutí dostatečné podpory rány při uzavírání v místech, kde dochází k expanzi, natažení nebo distenzi, a u starších, podvyživených či oslabených pacientů nebo u pacientů trpících jinými stavy, které mohou zpomalit hojení rány. Mezi další související nežádoucí účinky patří tvorba močového kamene v močových nebo žlučových cestách při delším kontaktu s roztoky solí, jako je moč nebo žluč, přechodná zánětlivá reakce tkáně, alergická reakce (lokální přecitlivělost) na Irgacare® MP (triclosan) a opožděné vstřebávání ve špatně prokrvené tkáni. V místě rány se může objevit přechodné lokální podráždění a extruze šicího materiálu, pokud jsou šicí materiály ponechány na místě déle než 7 dní. Jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál MONOCRYL™ Plus zesílit infekci.

Přetrhnutí šicího materiálu může mít za následek krvácení. Proříznutí nebo protržení šicího materiálu přes tkáň v době napínání šicího materiálu může způsobit poranění měkkých tkání. Nesprávné zauzlování nebo poškození šicího materiálu během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku, nebo zanechání reziduálních cizích těles. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos krví přenášených patogenů.

Lékaři musí sdělit pacientovi nežádoucí reakce, nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s produktem a s postupem a mají pacienta poučit, aby se v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu obrátil na lékaře. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) / karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR) / endokrinní disruptory (ED) – Bezpečnostní informace

Šicí materiály MONOCRYL™ Plus jsou bezpečné pro vyšetření MR. V množství > 0,1 % nejsou obsaženy žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED. Kategorie 1a/1b jsou definovány jako známé nebo předpokládané lidské karcinogeny (H340), mutageny (H350) nebo látky toxické pro reprodukci (H360) na základě důkazů u lidí a hodnocení u zvířat.

Použití / návod k použití

Výběr a implantace šicího materiálu závisí na stavu pacienta, chirurgických zkušenostech, použité chirurgické technice a na vlastnostech rány.

Použité jehly a ostré materiály ukládejte pouze do nádob na ostrý materiál. Neúmyslně otevřené / zčásti použité / použité prostředky a obaly zlikvidujte podle pravidel a postupů vašeho zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Vlastnosti / účinky

Šicí materiál MONOCRYL™ plus vyvolává ve tkáních minimální počáteční zánětlivou reakci a prorůstání fibrózní pojivové tkáně. K progresivní ztrátě pevnosti v tahu a konečné absorpci dochází pomocí hydrolýzy, při které kopolymer degraduje na kyselinu adipovou, která je následně v organismu vstřebávána a metabolizována. Vstřebávání začíná úbytkem pevnosti v tahu a pokračuje úbytkem hmoty. Vstřebávání je v podstatě dokončeno za 91 až 119 dnů. Studie implantací u krys indikují, že šicí materiál MONOCRYL™ Plus si zachovává procentní hodnotu původní pevnosti v tahu takto:

BARVENÉ		NEBARVENÉ	
Po implantaci	Přibližné zachování původní pevnosti	Po implantaci	Přibližné zachování původní pevnosti
7 dní	60 % - 70 %	7 dní	50 % - 60 %
14 dnů	30 % - 40 %	14 dnů	20 % - 30 %
Veškerá původní pevnost v tahu v podstatě mizí do 28 dnů po implantaci.		Veškerá původní pevnost v tahu v podstatě mizí do 21 dnů po implantaci.	

Ve studiích *in vitro* bylo u šicího materiálu MONOCRYL™ Plus prokázáno, že inhibuje kolonizaci prostředí mikroorganismy *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, methicilin-rezistentními kmeny *S. aureus*, methicilin-rezistentními kmeny *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* a *Enterobacter cloacae*, o kterých je známo, že přispívají k infekcím v místě chirurgického zákroku. Studie na zvířatech prokázaly, že šicí materiál MONOCRYL™ Plus inhibuje bakteriální kolonizaci šití po přímém kontaktu s bakteriemi *in vivo*.

Sterilita

Šicí materiál MONOCRYL™ plus je sterilizován plyným etylenoxidem. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

Skladování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Pokud je výrobek vystaven mimo stanovený rozsah skladování, obraťte se na výrobce. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Způsob dodání

Vezměte na vědomí, že ne všechny velikosti jsou dostupné na všech trzích. Pokud jde o dostupnost velikostí, obraťte se na místního obchodního zástupce.

Šicí materiál MONOCRYL™ Plus je k dispozici sterilní o rozměrech 6 - 0 až 1 (metrické rozměry 0,7 - 4), v různých délkách, s trvale připevněnými jehlami.

Šicí materiál MONOCRYL™ Plus je k dispozici v počtu jednoho, dvou nebo tří tuctů v krabici.

Sledovatelnost

Na etiketě obalu prostředku jsou uvedeny následující konkrétní údaje: katalogové číslo, kód šarže, datum expirace a výroby, název a adresa výrobce a jeho webové stránky a dále čárový kód jednoznačné identifikace prostředku s informacemi o globálním čísle obchodní položky.

* Registrovaná ochranná známka společnosti BASF Group.

Symbyly použité na etiketě



Katalogové číslo



Zdravotnický prostředek



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno, a přečtěte si návod k použití



Upozornění



Nepoužívat opakovaně



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř



Sterilizováno ethylenoxidem



Kód šarže



Datum výroby



Použit do data



Jednoznačný identifikátor prostředku



Výrobce



Jednotka balení



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.

EU: Obraťte se na technickou podporu a vyžádejte si papírové kopie, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.



Bezpečné při MR



Obsahuje léčivou látku



Horní limit teploty



Barvený - Vstřebatelný - Monofilamentní - Nepotažený - Šicí materiál



Nebarvený - Vstřebatelný - Monofilamentní - Nepotažený - Šicí materiál



Antibakteriální

Brugsanvisning

MONOCRYL™ Plus antibakteriel

Poliglecapron 25 (monofilament) sutur

Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur

Beskrivelse

MONOCRYL™ Plus antibakteriel sutur er en steril, monofilament, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur sammensat af $\geq 99,95$ vægtprocent copolymer af glycolid og (epsilon) ϵ -caprolacton. Copolymerens empiriske molekylformel er $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecapron 25-copolymer er blevet påvist at være ikke-antigen og ikke-pyrogen og fremkalder kun en svag vævsreaktion under resorption. MONOCRYL™ Plus-sutur fås ufarvet og farvet med op til 0,05 vægtprocent D&C Violet nr. 2 (farveindeks 60725) for at øge synligheden i det kirurgiske felt.

MONOCRYL™ Plus-sutur indeholder Irgacare® MP (triclosan), et bredspektret antibakterielt middel, med højst 2360 µg/m.

MONOCRYL™ Plus-sutur fås i en række størrelser og længder, fastgjort til nåle af forskellige typer og størrelser og i pakningsstørrelser som beskrevet i afsnittet Levering. MONOCRYL™ Plus-sutur overholder kravene i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile, syntetiske, resorberbare monofile suturer og den amerikanske farmakopé (USP) for resorberbare kirurgiske suturer, bortset fra en lille overdimensionering af diameteren i alle størrelser, som vist i nedenstående tabel.

USP-suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimal overstørrelse
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

Den europæiske farmakopé anerkender måleenhederne metrisk og Ph. Eur.-størrelser som ækvivalente, hvilket afspejles på mærkningen.

MONOCRYL™ Plus-sutur er kun beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i kirurgiske suturteknikker.

De kliniske fordele, der forventes ved bløddelsapproksimering og/eller ligering, er at fremme sårheling som primær hensigt og at undgå blødning fra kar under og efter kirurgiske indgreb. En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes via følgende link (efter aktivering):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

MONOCRYL™ Plus-suturer er indiceret til anvendelse ved generel bløddelsapproksimering og/eller ligering, men ikke til brug i kardiovaskulære eller neurologiske vævstyper eller øjenkirurgi.

Kontraindikationer

Da denne sutur (farvet og ufarvet) er resorberbar, bør den ikke bruges, hvor forlænget approssimering af væv under belastning er påkrævet.

Ufarvede MONOCRYL™ Plus-suturer bør især ikke bruges til at lukke fascievæv. MONOCRYL™ Plus-sutur bør ikke anvendes til patienter med kendte allergiske reaktioner (lokal overfølsomhed) over for Irgacare® MP (triclosan).

Advarsler

Sikkerheden og effektiviteten af MONOCRYL™ Plus-suturer er ikke blevet fastslået på følgende områder: kardiovaskulært, neurologisk væv og ved øjenkirurgi.

Sundhedspersonalet bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer resorberbare suturer, før anvendelse af MONOCRYL™ Plus-sutur til sårlukning, da risikoen for vævsadskillelse/sårruptur, der fører til forringet heling, kan variere afhængigt af anvendelsesstedet og det benyttede suturmateriale.

Sundhedspersonalet bør tage højde for *in vivo*-ydeevnen (under afsnittet Ydeevne/virkninger), når der vælges en sutur.

Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles i henhold til godkendt kirurgisk praksis.

Brugen af MONOCRYL™ Plus-sutur erstatter ikke normal overholdelse af hygiejne og/eller anden nødvendig antibiotikabehandling.

Da dette er et resorberbart suturmateriale, bør brugen af supplerende ikke-resorberbare suturer overvejes af sundhedspersonalet ved lukning af steder, der kan blive udsat for ekspansion, strækning eller udspilning, eller som kan kræve yderligere støtte. Da der er tale om en resorberbar sutur, kan denne sutur midlertidigt virke som et fremmedlegeme. Som med ethvert fremmedlegeme kan længerevarende kontakt mellem sutur og saltopløsninger, såsom de opløsninger, der findes i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Som alle fremmedlegemer kan MONOCRYL™ Plus-sutur fremme infektion.

Må ikke resteriliseres/genanvendes. Genbrug af denne enhed (eller dele af denne enhed) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, som kan resultere i fejl i enheden og/eller krydskontaminering, der kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og sundhedspersonale.

Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte produkter og emballage.

Forholdsregler

Som med ethvert suturmateriale forudsætter tilstrækkelig knudesikkerhed, at der anvendes kirurgisk standardteknik med flade, firkantede knuder med ekstra slag, betinget af de kirurgiske omstændigheder og sundhedspersonalets erfaring. Brug af ekstra slag kan især være hensigtsmæssigt ved knytning af knuder på monofile suturer. Ukorrekt knudeteknik eller beskadigelse af sutur under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation.

Hudsuturer, der skal forblive på plads i mere end 7 dage, kan forårsage lokal irritation og bør klippes af eller fjernes som angivet af sundhedspersonalet. Subkutikulære suturer bør sættes så dybt som muligt for at formindske erytem og induration, der sædvanligvis er forbundet med resorptionsprocessen.

Under visse omstændigheder, især ortopædiske indgreb, kan immobilisering af led ved hjælp af ekstern støtte anvendes efter sundhedspersonalets skøn.

Der skal udvises forsigtighed ved brug af resorberbare suturer i væv med dårlig blodforsyning, da der kan forekomme suturekstrudering og forsinket resorption.

Denne sutur kan være uhensigtsmæssig hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter med sygdomme, der kan forsinke sårhelingen.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af dette eller andre suturmateriale for at undgå skader. Undgå klemme- og trykskader fra anvendelse af kirurgiske instrumenter, såsom pincetter eller nåleholdere.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå skader. Tag fat i nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen.

Hvis der tages fat i nålen ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis der tages fat i nålen ved trådfæstet, kan det medføre bøjning eller knæk. Omformning af nåle kan forringe deres styrke og give dem større tilbøjelighed til at bøje og knække.

Sundhedspersonalet bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestikskade, der kan medføre overførsel af blodbårne patogener fra kontaminerede nåle. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer.

I tilfælde af produktfejl inden brug, såsom en bukket, knækket eller løsnet nål, eller suturetskade, skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at begynde indgrebet. I tilfælde af produktfejl under brug er det op til sundhedspersonalets skøn, om brugen af produktet skal fortsætte eller stoppe, og hvordan indgrebet gennemføres.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

Bivirkninger forbundet med brugen af denne enhed omfatter vævsadskillelse/sårruptur, der fører til nedsat heling eller manglende evne til at give tilstrækkelig sårstøtte ved lukning af steder, hvor ekspansion, strækning eller udspiling forekommer, samt hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter, der lider af andre tilstande, der kan forsinke sårheling. Andre associerede bivirkninger omfatter stendannelse i urin- eller galdeveje ved langvarig kontakt med saltopløsninger såsom urin eller galde, forbigående inflammatorisk vævsreaktion, allergisk reaktion (lokal overfølsomhed) over for Irgacare® MP (triclosan) og forsinket resorption i væv med dårlig blodforsyning. Forbigående lokalirritation og suturekstrudering kan forekomme på sårstedet, når hudsuturer efterlades på plads i mere end 7 dage. Som alle fremmedlegemer kan MONOCRYL™ Plus-sutur fremme infektion.

Suturbrud kan resultere i blødning. Suturmateriale, der skærer eller river gennem vævet på tidspunktet for stramning af suturen, kan forårsage bløddelsskade. Ukorrekt knudeteknik eller beskadigelse af sutur under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerende kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

Sundhedspersonalet skal formidle bivirkninger, uønskede bivirkninger og risici forbundet med produktet og proceduren til patienten og råde patienten til at kontakte sundhedspersonalet i tilfælde af afvigelser fra det normale postoperative forløb. Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

Sikkerhedsinformation vedr. MR-scanning/karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet (CMR)/risiko for endokrin dysfunktion (ED)

MONOCRYL™ Plus-suturer er MR-sikre. Ingen kendte CMR-stoffer i kategori 1a/1b og ED er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er defineret som kendt eller formodet humant kræftfremkaldende stof (H340), mutagen (H350) eller reproduktionstoksisk stof (H360), baseret på human evidens og dyreforsøg.

Anvendelse/brugsanvisning

Suturer bør vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårkarakteristika.

Nåle og skarpe instrumenter skal kasseres i kanylebøtter. Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte enheder og pakninger i henhold til hospitalets politikker og procedurer vedrørende biologisk farligt materiale og affald.

Ydeevne/virkninger

MONOCRYL™ Plus-sutur fremkalder en indledende minimal inflammatorisk reaktion i væv og indvækst af fibrøst bindevæv. Det gradvise tab af trækstyrke og den endelige resorption foregår ved hydrolyse, idet copolymeren nedbrydes til adipinsyre, som efterfølgende resorberes og metaboliseres i kroppen. Resorptionen begynder som tab af trækstyrke fulgt af tab af masse. Resorptionen er stort set afsluttet efter mellem 91 og 119 dage. Implantationsundersøgelser hos rotter tyder på, at MONOCRYL™ Plus-sutur opretholder en procentvis andel af den oprindelige trækstyrke som følger:

FARVET		UFARVET	
Efter implantation	Omtrentlig oprindelig styrke tilbage	Efter implantation	Omtrentlig oprindelig styrke tilbage
7 dage	60 %-70 %	7 dage	50 %-60 %
14 dage	30 %-40 %	14 dage	20 %-30 %
28 dage efter implantation er hele den oprindelige trækstyrke i det væsentlige væk.		21 dage efter implantation er hele den oprindelige trækstyrke i det væsentlige væk.	

Det er ved brug af *in vitro*-undersøgelser blevet påvist, at MONOCRYL™ Plus-sutur hæmmer kolonisering af suturen med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillin-resistent *S. aureus*, methicillin-resistent *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* og *Enterobacter cloacae* mikroorganismer, som vides at bidrage til infektioner på operationsstedet. Dyreforsøg har vist, at MONOCRYL™ Plus-sutur hæmmer bakteriel kolonisering af suturer efter direkte eksponering for bakterier *in vivo*.

Sterilitet

MONOCRYL™ Plus-sutur er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget.

Opbevaring

Opbevares ved eller under 30 °C. Kontakt producenten, hvis produktet udsættes for temperaturer uden for det specificerede område for opbevaring. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Levering

Vær opmærksom på, at ikke alle størrelser er tilgængelige i alle lande. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for yderligere oplysninger om tilgængelige størrelser.

MONOCRYL™ Plus-sutur fås steril i størrelserne 6-0 til 1 (metriske størrelser 0,7-4) i en række forskellige længder med permanent fastgjorte nåle.

MONOCRYL™ Plus-sutur fås i æsker med et, to eller tre dusin enheder i hver.

Sporbarhed

Følgende specifikke oplysninger forefindes på enhedens emballageetiket: Katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en stregkode for unik enhedsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

‡ Registreret varemærke tilhørende BASF Group.

Symboler anvendt på mærkningen



Katalognummer



Medicinsk udstyr



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen



Forsigtig



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt



Steriliseret med ethylenoxid



Batchkode



Fremstillingsdato



Anvendes inden



Unik udstyrsidentifikation



Producent



Emballageenhed



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning.

EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.



MR-sikker



Indeholder et lægemiddel



Øvre temperaturgrænse



Farvet - Resorberbar - Monofilament - Ubelagt - Sutur



Ufarvet - Resorberbar - Monofilament - Ubelagt - Sutur



Antibakteriel



Gebrauchsanweisung

MONOCRYL™ Plus Antibakteriell

Poliglecapron-25-Monofilament-Nahtmaterial

Steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung

MONOCRYL™ Plus Antibakteriell Nahtmaterial ist ein steriles, monofiles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das zu $\geq 99,95$ Gewichtsprozent aus einem Copolymer aus Glykolid und ϵ -(Epsilon-)Caprolacton besteht. Die Summenformel des Polymers lautet $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecapron-25-Copolymer ist nachweislich weder antigen noch pyrogen und verursacht während der Resorption nur eine geringe Gewebereaktion. MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial ist gefärbt (um die Sichtbarkeit im chirurgischen Feld zu verbessern) mit bis zu 0,05 Gewichtsprozent D&C Violett Nr. 2 (Farbindex-Nummer 60725), oder ungefärbt erhältlich.

MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial enthält Irgacare® MP (Triclosan), ein antibakterieller Wirkstoff mit Breitbandspektrum, in einer Konzentration von maximal 2360 µg/m.

MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial ist in einer Reihe von Stärken und Längen und mit Nadeln verschiedener Typen und Ausführungen verfügbar, wie sie im Abschnitt „Lieferform“ beschrieben sind. MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für steriles, synthetisches, resorbierbares, monofiles Nahtmaterial und des US-amerikanischen Arzneibuchs (United States Pharmacopeia, USP) für resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, mit Ausnahme einer geringfügigen Überdimensionierung des Durchmessers, wie in der folgenden Tabelle dargestellt.

Stärke Nahtmaterial USP	Stärke Nahtmaterial metrisch	Maximale Überschreitung der Fadenstärke
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 erkennt metrische Maßeinheiten und Größen gemäß Ph. Eur. als gleichwertig an. Das ist auf dem Etikett vermerkt.

MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in chirurgischen Nahttechniken geschult ist.

Der klinische Nutzen der Adaptation und/oder Ligatur von Weichteilen besteht darin, die primäre Wundheilung zu fördern und Blutungen aus den Gefäßen während und nach dem chirurgischen Eingriff zu vermeiden. Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link zu finden (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikationen/Verwendungszweck

MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial wird für die allgemeine Adaptation von Weichteilen und/oder Ligaturen von Weichteilen verwendet, jedoch nicht für kardiovaskuläre, neurologische oder augenchirurgische Eingriffe.

Kontraindikationen

Da es sich um ein resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial (gefärbt und ungefärbt) handelt, darf es nicht verwendet werden, wenn eine Adaption des Gewebes über einen längeren Zeitraum unter Zugspannung erfolgen muss.

Insbesondere ungefärbtes MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial sollte nicht zum Verschluss von Faszien Gewebe verwendet werden. MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial sollte nicht bei Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen (lokale Überempfindlichkeit) auf Irgacare® MP (Triclosan) verwendet werden.

Warnhinweise

Die Sicherheit und Wirksamkeit von MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial wurde in den folgenden Bereichen nicht nachgewiesen: für kardiovaskuläre und neurologische Gewebe sowie in der Augenchirurgie.

Medizinisches Fachpersonal sollte mit chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor es MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial zum Wundverschluss einsetzt. Das Risiko einer Gewebetrennung/ Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führt, kann je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren.

Bei der Wahl des Nahtmaterials sollte das medizinische Fachpersonal dessen *In-vivo*-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt „Wirkmechanismus“).

Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden.

Die Verwendung von MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial ersetzt nicht die normale Einhaltung der Hygienevorschriften und/oder eine anderweitig erforderliche antibiotische Behandlung.

Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte die medizinische Fachkraft bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weiteren Halt benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwenden.

Als resorbierbares Nahtmaterial kann dieses Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper wirken. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt von Nahtmaterial mit salzhaltigen Lösungen, wie sie in Harn- und Gallenwegen vorkommen, zu Konkrementbildungen führen. Wie alle Fremdkörper kann auch MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial eine Infektion begünstigen.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern bei Patientinnen/ Patienten und medizinischem Fachpersonal führen kann.

Unbeabsichtigt geöffnete / teilweise benutzte / verwendete Produkte und Verpackungen sind zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Für einen sicheren Knotensitz ist wie bei jedem Nahtmaterial die Standard-Knotentechnik mit einfachen und überkreuzten Knoten mit zusätzlichen Schlingen anzuwenden, die je nach Eingriff und Erfahrung der medizinischen Fachkraft unterschiedlich sein kann. Gegebenenfalls sind insbesondere beim Verknoten von monofilem Nahtmaterial zusätzliche gegenläufige Sicherungsknoten zu setzen. Eine unsachgemäße Verknotung oder Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsfehler und einer zusätzlichen Operation führen.

Hautnähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können eine lokale Reizung verursachen und sollten, falls vom medizinischen Fachpersonal empfohlen, abgeschnitten oder entfernt werden. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich gesetzt werden, um die Erythembildung und die Gewebeverhärtung, die üblicherweise mit einem Resorptionsprozess einhergehen, auf ein Minimum zu beschränken.

Unter gewissen Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann die medizinische Fachkraft eine Immobilisierung von Gelenken durch externe Stützung vornehmen.

Der Einsatz von resorbierbarem Nahtmaterial in schlecht durchbluteten Geweben sollte mit Vorsicht erfolgen, da es zu Abstoßung des Fadens und verzögerter Resorption kommen kann.

Bei älteren, unterernährten oder entkräfteten Personen sowie bei Personen, deren Erkrankung eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist dieses Nahtmaterial unter Umständen ungeeignet.

Bei der Handhabung von chirurgischem Nahtmaterial jeder Art ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Greifzangen oder Nadelhaltern sind Schäden durch Quetschen oder Knicken des Nahtmaterials zu vermeiden.

Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist vorsichtig vorzugehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Nadel sollte immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden.

Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.

Das medizinische Fachpersonal muss beim Umgang mit chirurgischen Nadeln besonders vorsichtig vorgehen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, die zu einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern durch kontaminierte Nadeln führen können. Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder verbleibende Fremdkörper zur Folge haben.

Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts vor der Verwendung, z. B. eine gebogene, gebrochene oder abgetrennte Nadel oder beschädigtes Nahtmaterial, sollte das Produkt entsorgt und ein neues Produkt beschafft werden, um die Operation zu beginnen. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts während der Anwendung liegt es im Ermessen des medizinischen Fachpersonals, ob die Anwendung des Produkts fortgesetzt oder abgebrochen wird und wie der Vorgang abgeschlossen wird.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören Gewebetrennung/Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führen, oder das Versagen einer angemessenen Wundabstützung beim Verschluss der Stellen, an denen es zu einer Vergrößerung, Dehnung oder Aufweitung kommt, sowie bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patientinnen/Patienten oder bei Patientinnen/Patienten, die an anderen Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern können. Zu den weiteren unerwünschten Nebenwirkungen gehören die Bildung von Steinen in den Harn- oder Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin oder Galle, vorübergehende entzündliche Gewebsreaktionen, allergische Reaktionen (lokale Überempfindlichkeit) auf Irgacare® MP (Triclosan), und eine verzögerte Resorption in schlecht durchblutetem Gewebe. Wenn Hautnähte länger als 7 Tage verbleiben, kann es zu vorübergehenden lokalen Reizungen und zur Abstoßung des Nahtmaterials an der Wundstelle kommen. Wie alle Fremdkörper kann auch MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial eine Infektion begünstigen.

Ein Bruch des Nahtmaterials kann zu Blutungen führen. Nahtmaterial, das beim Spannen der Naht durch das Gewebe schneidet oder reißt, kann Gewebeerletzungen verursachen. Eine unsachgemäße Verknotung oder Beschädigung des Nahtmaterials während der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsfehler und einer zusätzlichen

Operation führen. Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder verbleibende Fremdkörper zur Folge haben. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen.

Gesundheitsdienstleister sollten der Patientin / dem Patienten Nebenwirkungen, unerwünschte Wirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren mitteilen und der Patientin / dem Patienten raten, sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an einen Gesundheitsdienstleister zu wenden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Sicherheitsinformationen zu Magnetresonanztomographie (MRT) / krebserzeugenden, erbgutverändernden, reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften / endokrinen Disruptoren (ED)

MONOCRYL™ Plus Nahtmaterialien sind MR-sicher. Bei >0,1 % sind keine bekannten Substanzen der CMR-Kategorie 1a/1b und von ED vorhanden. Eine Substanz der Kategorie 1a/1b ist als bekanntes oder vermutetes menschliches Karzinogen (H340), Mutagen (H350) oder reproduktionstoxisches Mittel (H360) basierend auf Nachweisen beim Menschen und in Tierstudien definiert.

Anwendung/Gebrauchsanweisung

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand der Patientin/des Patienten, der Erfahrung der Chirurgin/des Chirurgen, der angewendeten Operationstechnik und den Wundmerkmalen ausgewählt und implantiert.

Nadeln müssen in durchstichsicheren Behältern entsorgt werden. Entsorgen Sie unbeabsichtigt geöffnete/teilweise benutzte/verwendete Produkte und Verpackungen gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle.

Wirkmechanismus

MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial verursacht im Gewebe anfangs eine minimale entzündliche Reaktion, und es kommt zum Einsprossen von fibrösen Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißfestigkeit und die Resorption sind eine Folge von hydrolytischen Vorgängen. Durch diese wird das Copolymer zu Adipinsäure abgebaut, die anschließend resorbiert und im Körper metabolisiert wird. Die Resorption führt zunächst zur Abnahme der Reißfestigkeit und anschließend zu einem

Verlust an Masse. Nach 91 bis 119 Tagen ist die Resorption abgeschlossen. Implantationsstudien an Ratten zeigen, dass MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial den Prozentsatz der ursprünglichen Reißfestigkeit wie folgt beibehält:

GEFÄRBT		UNGEFÄRBT	
Nach der Implantation	Ungefährer Restwert der ursprünglichen Reißfestigkeit in %	Nach der Implantation	Ungefährer Restwert der ursprünglichen Reißfestigkeit in %
7 Tage	60-70 %	7 Tage	50-60 %
14 Tage	30-40 %	14 Tage	20-30 %
Die gesamte ursprüngliche Reißfestigkeit ist 28 Tage nach der Implantation vollständig verschwunden.		Die gesamte ursprüngliche Reißfestigkeit ist 21 Tage nach der Implantation vollständig verschwunden.	

Anhand von *In-vitro*-Studien wurde gezeigt, dass das MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial die Besiedlung des Nahtmaterials durch *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-resistenten *S. aureus*, Methicillin-resistenten *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* und *Enterobacter cloacae* hemmt, die bekanntermaßen zu Infektionen an der Operationsstelle beitragen. In Tierstudien wurde nachgewiesen, dass das MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial die Kolonisierung des Nahtmaterials durch Bakterien nach direktem *In-vivo*-Kontakt mit den Bakterien hemmt.

Sterilität

MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial wird mittels Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Lagerung

Nicht über 30 °C lagern. Wenn das Produkt außerhalb des angegebenen Lagerbereichs ausgesetzt ist, den Hersteller kontaktieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Lieferform

Beachten Sie bitte, dass nicht alle Größen in allen Ländern erhältlich sind. Wenden Sie sich bezüglich der Verfügbarkeit von Größen bitte an Ihren zuständigen Vertriebsbeauftragten.

MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial ist steril in den USP-Größen 6-0 bis 1 (metrische Größen 0,7 bis 4) in verschiedenen Längen, mit permanent befestigter/befestigten Nadeln erhältlich.

MONOCRYL™ Plus Nahtmaterial ist in Packungsgrößen mit 12, 24 oder 36 Stück pro Schachtel erhältlich.

Rückverfolgbarkeit

Die folgenden spezifischen Informationen sind auf dem Verpackungsetikett des Produkts angegeben: Katalognummer, Chargenbezeichnung, Verfalls- und Herstellungsdatum, Name, Adresse und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur einmaligen Produktkennung mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

‡ Eingetragene Marke der BASF Group.

Etikettensymbole



Katalognummer



Medizinprodukt



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Nicht zur Wiederverwendung



Nicht erneut sterilisieren



Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung



Sterilisation mit Ethylenoxid



Chargenbezeichnung



Herstellungsdatum



Verwendbar bis (Datum)



Einmalige Produktkennung

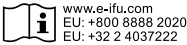


Hersteller



Verpackungseinheit

Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten.
 EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.



MR-sicher



Enthält ein Arzneimittel



Obere Temperaturbegrenzung



Gefärbt - Resorbierbar - Monofilament -
Unbeschichtet - Nahtmaterial



Ungefärbt - Resorbierbar - Monofilament -
Unbeschichtet - Nahtmaterial



Antibakteriell



Οδηγίες χρήσης

MONOCRYL™ Plus Αντιβακτηριακό

Ράμμα πολυγλυκαπρόνης 25 (μονόκλωνο)

Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα

Περιγραφή

Το Αντιβακτηριακό ράμμα MONOCRYL™ Plus είναι ένα στείρο, μονόκλωνο, συνθετικό, απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από $\geq 99,95$ τοις εκατό κατά βάρος συμπολυμερές γλυκολιδίου και (έψιλον) ε-καπρολακτόνης. Ο εμπειρικός μοριακός χημικός τύπος του συμπολυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Το συμπολυμερές πολυγλυκαπρόνης 25 έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιγονικό, μη πυρετογόνο και προκαλεί μόνο μια ελαφράς μορφής ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση. Το Ράμμα MONOCRYL™ Plus διατίθεται άβαφο και βαμμένο με D&C Violet No. 2 (αριθ. χρωματικού δείκτη 60725) σε ποσοστό έως 0,05 τοις εκατό κατά βάρος, έτσι ώστε να είναι περισσότερο ορατό στο χειρουργικό πεδίο.

Το Ράμμα MONOCRYL™ Plus περιέχει Irgacare® MP (τρικλοζάνη), έναν αντιβακτηριακό παράγοντα ευρέος φάσματος, σε συγκέντρωση όχι μεγαλύτερη από 2360 µg/m.

Το Ράμμα MONOCRYL™ Plus διατίθεται σε διάφορα μεγέθη gauge και μήκη, προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών και σε διατάξεις όπως περιγράφεται στην ενότητα Τρόπος διάθεσης. Το Ράμμα MONOCRYL™ Plus συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) για τα στείρα, συνθετικά, απορροφήσιμα, μονόκλωνα ράμματα και τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) για τα απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, με εξαίρεση μια μικρή υπέρβαση στη διάμετρο για όλα τα μεγέθη gauge, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Μέγεθος ράμματος κατά USP	Μέγεθος ράμματος κατά το μετρικό σύστημα	Μέγιστη υπέρβαση μεγέθους
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

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αναγνωρίζει τα μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα και τα μεγέθη της Ph. Eur. ως ισοδύναμα, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην επισήμανση.

Το Ράμμα MONOCRYL™ Plus προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στις τεχνικές χειρουργικής συρραφής.

Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται από τη συμπλησίαση ή/και την απολίνωση των μαλακών ιστών είναι πρωτίστως η προαγωγή της επούλωσης του τραύματος και η αποφυγή της αιμορραγίας από τα αγγεία, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη χειρουργική επέμβαση. Μια περιληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ενδείξεις / Προοριζόμενη χρήση

Τα Ράμματα MONOCRYL™ Plus ενδείκνυνται για χρήση γενικώς στη συμπλησίαση ή/και την απολίνωση μαλακών ιστών, αλλά όχι για χρήση σε καρδιαγγειακούς ή νευρολογικούς ιστούς ή στην οφθαλμολογική χειρουργική.

Αντενδείξεις

Αυτό το ράμμα (βαμμένο και άβαφο), επειδή είναι απορροφήσιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται εκτεταμένη συμπλησίαση ιστών υπό τάση.

Τα άβαφα ράμματα MONOCRYL™ Plus, ειδικότερα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη σύγκλειση ιστού περιτονίας. Το Ράμμα MONOCRYL™ Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις (τοπική υπερευαισθησία) στο Irgacare® MP (τρικλοζάνη).

Προειδοποιήσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των Ραμμάτων MONOCRYL™ Plus δεν έχουν τεκμηριωθεί στους ακόλουθους τομείς: καρδιαγγειακούς, νευρολογικούς ιστούς και οφθαλμολογική χειρουργική.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το Ράμμα MONOCRYL™ Plus στη σύγκλειση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διαχωρισμού του ιστού/διάνοιξης του τραύματος που οδηγεί σε αναποτελεσματική επούλωση είναι πιθανόν να διαφέρει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιήθηκε.

Κατά την επιλογή ενός ράμματος, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απόδοση *in vivo* (όπως αναφέρεται στην ενότητα Απόδοση/Δράσεις).

Για τον χειρισμό μολυσμένων τραυμάτων πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική.

Η χρήση του Ράμματος MONOCRYL™ Plus δεν υποκαθιστά τη συνήθη τήρηση της υγιεινής ή/και την άλλως απαραίτητη αντιβιοτική θεραπεία.

Επειδή πρόκειται για υλικό απορροφήσιμου ράμματος, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάσει τη χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειση σημείων που ενδέχεται να υποστούν επέκταση, διάταση ή διόγκωση ή σημείων που μπορεί να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη. Ως απορροφήσιμο ράμμα, το παρόν ράμμα μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Όπως κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό, ενδέχεται να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων. Όπως κάθε ξένο σώμα, το Ράμμα MONOCRYL™ Plus είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Μην επαναποστεριώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Τα προϊόντα και οι συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος / έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς / έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται.

Προφυλάξεις

Όπως ισχύει με κάθε υλικό ράμματος, για την επαρκή ασφάλεια των κόμπων θα πρέπει να ακολουθείται η συμβατική χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με πρόσθετα περάσματα, εφόσον αυτό δικαιολογείται από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του επαγγελματία υγείας. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων πιθανόν να είναι περισσότερο κατάλληλη κατά το δέσιμο μονόκλωνων ραμμάτων. Η δημιουργία ακατάλληλου κόμπου ή η πρόκληση βλάβης στο ράμμα κατά τη χρήση μπορεί να παρατείνει τη χειρουργική επέμβαση ή να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Τα δερματικά ράμματα που είναι απαραίτητα να παραμείνουν στη θέση τους για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών ενδεχομένως να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και θα πρέπει να κόβονται με ψαλίδι ή να αφαιρούνται, καθ' υπόδειξη του επαγγελματία υγείας.

Τα υποεπιδερμικά ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο δυνατόν βαθύτερα ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως συνδέονται με τη διαδικασία της απορρόφησης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, κυρίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, είναι πιθανόν να χρειαστεί να γίνει ακινητοποίηση των αρθρώσεων με εξωτερική υποστήριξη, το οποίο επαφίεται στην κρίση του επαγγελματία υγείας.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με ανεπαρκή αιμάτωση, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο να συμβεί εξώθηση και καθυστερημένη απορρόφηση των ραμμάτων.

Το παρόν ράμμα μπορεί να είναι ακατάλληλο για χρήση σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.

Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού συρραφής απαιτείται προσοχή για την αποφυγή βλάβης. Αποφύγετε τη βλάβη λόγω σύνθλιψης ή πτώχωσης από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.

Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί βλάβη κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μισού (1/2) της απόστασης από το άκρο προσάρτησης του ράμματος έως την αιχμή της βελόνας.

Εάν πιάσετε τη βελόνα από την περιοχή της αιχμής, μπορεί να υποβαθμιστεί η διεισδυτική ικανότητα και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Εάν την πιάσετε από το άκρο προσάρτησης, μπορεί να προκληθεί κάμψη ή θραύση. Η αλλαγή του σχήματος των βελονών μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής και της αντίστασής τους σε περίπτωση κάμψης και θραύσης.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να προσέχουν κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών, ώστε να αποφεύγουν τυχόν τραυματισμό λόγω ακούσιου τρυπήματος από βελόνες, ο οποίος είναι πιθανόν να οδηγήσει στη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών από μολυσμένες βελόνες. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε παρατεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως λυγισμένη, σπασμένη ή αποσπασμένη βελόνα ή ζημιά στα ράμματα, θα πρέπει να απορρίπτετε το προϊόν και να ξεκινάτε τη διαδικασία με ένα καινούριο προϊόν. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος στη διάρκεια της χρήσης, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία υγείας εάν θα συνεχίσει ή θα διακόψει τη χρήση του προϊόντος, καθώς και πώς θα ολοκληρώσει τη διαδικασία.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν διαχωρισμό ιστού / διάνοιξη τραύματος που οδηγεί σε αναποτελεσματική επούλωση ή αδυναμία επαρκούς υποστήριξης του τραύματος στα σημεία σύγκλεισης όπου υπάρχει επέκταση, διάταση ή διόγκωση και σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες παθήσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Άλλες σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τον σχηματισμό λίθων στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα ή χολή, παροδική ιστική φλεγμονώδη αντίδραση, αλλεργική αντίδραση (τοπική υπερευαισθησία) στο Irgacare[®] MP (τρικλοζάνη) και καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστούς με ανεπαρκή αιμάτωση. Στο σημείο του τραύματος είναι πιθανόν να εμφανιστεί παροδικός τοπικός ερεθισμός και εξώθηση των ραμμάτων, όταν τα δερματικά ράμματα αφεθούν στη θέση τους για περισσότερες από 7 ημέρες. Όπως κάθε ξένο σώμα, το Ράμμα MONOCRYL[™] Plus είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Το σπάσιμο του ράμματος μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία. Το κόψιμο ή το σχίσιμο του υλικού του ράμματος μέσα από τον ιστό κατά τη στιγμή της τάνυσης του ράμματος ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό των μαλακών μορίων. Η δημιουργία ακατάλληλου κόμπου ή η πρόκληση βλάβης στο ράμμα κατά τη χρήση μπορεί να παρατείνει τη χειρουργική επέμβαση ή να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε παρατεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων. Το ακούσιο τρύπημα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσει τη μετάδοση αιματογενών μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία και να συμβουλεύουν τον ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία (MRI) / Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) / Ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)

Τα Ράμματα MONOCRYL[™] Plus είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία. Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR Κατηγορίας 1α/1β και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1%. Ως ουσίες Κατηγορίας 1α/1β ορίζονται γνωστές ή πιθανές καρκινογόνες ουσίες για τον άνθρωπο (H340), μεταλλαξιογόνες ουσίες (H350) ή ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή (H360) με βάση στοιχεία από μελέτες σε ανθρώπους και ζώα.

Εφαρμογή / Οδηγίες χρήσης

Τα ράμματα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και τα χαρακτηριστικά του τραύματος.

Απορρίπτετε τις βελόνες και τα αιχμηρά αντικείμενα σε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Απορρίπτετε τα προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος / έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς / έχουν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Απόδοση/Δράσεις

Το Ράμμα MONOCRYL[™] Plus προκαλεί μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και διείσδυση ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια της αντοχής σε εφελκυσμό και η τελική απορρόφηση πραγματοποιείται μέσω υδρόλυσης, κατά την οποία το συμπολυμερές αποδομείται σε αδιπικό οξύ, το οποίο στη συνέχεια απορροφάται και μεταβολίζεται από τον οργανισμό. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό, ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Η απορρόφηση ουσιαστικά ολοκληρώνεται μεταξύ 91 και 119 ημερών. Μελέτες εμφύτευσης σε επίμυες δείχνουν ότι το Ράμμα MONOCRYL[™] Plus διατηρεί το ποσοστό της αρχικής αντοχής σε εφελκυσμό ως ακολούθως:

BAMMENO		ΑΒΑΦΟ	
Μετά την εμφύτευση	Κατά προσέγγιση ποσοστό αρχικής αντοχής που παραμένει	Μετά την εμφύτευση	Κατά προσέγγιση ποσοστό αρχικής αντοχής που παραμένει
7 ημέρες	60%-70%	7 ημέρες	50%-60%
14 ημέρες	30%-40%	14 ημέρες	20%-30%
Όλη η αρχική αντοχή σε εφελκυσμό χάνεται ουσιαστικά στις 28 ημέρες μετά την εμφύτευση.		Όλη η αρχική αντοχή σε εφελκυσμό χάνεται ουσιαστικά στις 21 ημέρες μετά την εμφύτευση.	

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθενται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί τις πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης.

Χρησιμοποιώντας *in vitro* μελέτες, το Ράμμα MONOCRYL™ Plus έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει τον αποικισμό του ράμματος από τους μικροοργανισμούς *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *S. aureus*, ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* και *Enterobacter cloacae*, που είναι γνωστό ότι συμβάλλουν σε λοιμώξεις σε σημεία χειρουργικών επεμβάσεων. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι το Ράμμα MONOCRYL™ Plus αναστέλλει τον βακτηριακό αποικισμό του ράμματος μετά από άμεση *in vivo* πρόκληση με βακτήρια.

Στεριρότητα

Το Ράμμα MONOCRYL™ Plus αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30 °C ή χαμηλότερη. Εάν το προϊόν εκτεθεί εκτός του καθορισμένου εύρους αποθήκευσης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τρόπος διάθεσης

Δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη σε όλες τις αγορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων σχετικά με τα διαθέσιμα μεγέθη.

Το Ράμμα MONOCRYL™ Plus διατίθεται στείρο, σε μεγέθη 6-0 έως 1 (μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα 0,7-4), σε πλήθος μηκών, με μόνιμα προσαρτημένες βελόνες.

Το Ράμμα MONOCRYL™ Plus διατίθεται σε συσκευασίες μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων ανά κουτί.

Ιχνηλασιμότητα

Στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος αναφέρονται οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες: αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και δικτυακός τόπος κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

[‡]Σήμα κατατεθέν του BASF Group

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση



Αριθμός καταλόγου



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)



Κατασκευαστής



Μονάδα συσκευασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.
ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Περιέχει φαρμακευτική ουσία



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Βαμμένο - Απορροφήσιμο - Μονόκλωνο - Μη επικαλυμμένο - Ράμμα



Άβαφο - Απορροφήσιμο - Μονόκλωνο - Μη επικαλυμμένο - Ράμμα



Αντιβακτηριακό

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθενται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί τις πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης.



Instrucciones de uso

MONOCRYL™ Plus antibacteriana

Sutura (monofilamento) de poliglecaprona 25

Sutura quirúrgica estéril sintética absorbible

Descripción

La sutura MONOCRYL™ Plus antibacteriana es una sutura quirúrgica monofilamento, estéril, sintética, absorbible compuesta por $\geq 99,95$ por ciento del peso de copolímero de glicólido y (épsilon) ϵ -caprolactona. La fórmula molecular empírica del copolímero es $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Se ha demostrado que el copolímero de poliglecaprona 25 es no antigénico y apirógeno, y que tan solo produce una leve reacción tisular durante su absorción. La sutura MONOCRYL™ Plus está disponible sin teñir y teñida con hasta un 0,05 por ciento del peso de D&C Violet n.º 2 (índice de color número 60725) para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico.

La sutura MONOCRYL™ Plus contiene Irgacare® MP (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro, a no más de 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$.

La sutura MONOCRYL™ Plus está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, junto con agujas de diversos tipos y tamaños, y en las presentaciones que se describen en el apartado Presentación. La sutura MONOCRYL™ Plus cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas monofilamento estériles sintéticas absorbibles y de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) para suturas quirúrgicas absorbibles, salvo por el diámetro algo mayor para todos los calibres, como se muestra en la siguiente tabla.

Tamaño de sutura USP	Tamaño de sutura métrico	Exceso máximo de tamaño
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

La Farmacopea Europea reconoce las unidades de medida métricas y los tamaños de la Ph. Eur. como equivalentes, lo que se refleja en el etiquetado.

La sutura MONOCRYL™ Plus está diseñada únicamente para el uso por parte de profesionales sanitarios formados en técnicas de sutura quirúrgica.

Los beneficios clínicos previstos de la aproximación o la ligadura de tejidos blandos son contribuir a la cicatrización de las heridas como propósito principal y evitar el sangrado de los vasos durante y después de los procedimientos quirúrgicos. Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaciones/Uso previsto

Las suturas MONOCRYL™ Plus se emplean en general para la aproximación o ligadura de tejidos blandos, pero no de tejidos cardiovasculares o neurológicos, y no están indicadas para su uso en cirugía oftálmica.

Contraindicaciones

Al ser absorbible, esta sutura (teñida y sin teñir) no se debe usar cuando haya que mantener durante mucho tiempo la aproximación de tejidos sometidos a tensión.

La sutura MONOCRYL™ Plus sin teñir, en particular, no debe utilizarse para cerrar el tejido aponeurótico. La sutura MONOCRYL™ Plus recubierta no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas (hipersensibilidad local) a Irgacare® MP (triclosán).

Advertencias

No se han establecido la seguridad y eficacia de la sutura MONOCRYL™ Plus en las siguientes áreas: tejidos cardiovasculares y neurológicos, y en cirugías oftálmicas.

Antes de utilizar la sutura MONOCRYL™ Plus para el cierre de heridas, los profesionales sanitarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos en los que se emplean suturas absorbibles, ya que el riesgo de separación de tejidos o dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente puede variar dependiendo del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado.

En el momento de seleccionar una sutura, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta su rendimiento *in vivo* (consulte el apartado Rendimiento/Acciones).

Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

El uso de la sutura MONOCRYL™ Plus no sustituye la observancia normal de la higiene o el tratamiento antibiótico necesario.

Al tratarse de un material de sutura absorbible, el profesional sanitario debe considerar la conveniencia de usar suturas no absorbibles adicionales para cerrar zonas que puedan estar sometidas a expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir un soporte adicional. Por su carácter de sutura absorbible, esta sutura puede actuar de forma pasajera como cuerpo extraño. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o el tracto biliar, puede producir la formación de cálculos. Como todos los cuerpos extraños, la sutura MONOCRYL™ Plus puede potenciar las infecciones.

No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede comportar un riesgo de degradación del producto, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo o contaminación cruzada, que a su vez puede dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.

Deseche los productos y envases abiertos involuntariamente, parcialmente usados o ya usados.

Precauciones

Como con cualquier otro material de sutura, una buena fijación de los nudos requiere la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del profesional sanitario. El uso de lazadas adicionales puede ser especialmente adecuado al anudar cualquier sutura monofilamento. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada, o el fracaso del tratamiento y otra cirugía.

Las suturas cutáneas que deben permanecer colocadas más de 7 días pueden provocar una irritación localizada y se deben cortar o retirar según lo indique el profesional sanitario. Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible, con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente se asocian al proceso de absorción.

En algunas circunstancias, especialmente en el caso de procedimientos ortopédicos, podrá emplearse la inmovilización de las articulaciones mediante soportes externos a discreción del profesional sanitario.

Se debe tener cuidado al utilizar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que se puede producir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Esta sutura puede resultar inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos, débiles o con enfermedades que puedan retrasar el proceso de cicatrización.

Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evite daños causados por el aplastamiento o el prensado al aplicar instrumentos quirúrgicos como pinzas de agarre o portaguas.

Se debe tener cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. La aguja debe sujetarse entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de fijación y la punta.

Asirla cerca de la punta puede perjudicar el rendimiento de la penetración y producir la rotura de la aguja. Sujetarla cerca del extremo de fijación puede causar su doblado o rotura. Modificar la forma de las agujas puede hacer que estas pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura.

Los profesionales sanitarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos de agujas contaminadas. Las agujas rotas pueden ocasionar la prolongación de la cirugía o la necesidad de cirugías adicionales o constituir cuerpos extraños residuales.

En caso de un mal funcionamiento del producto antes de su uso, como una aguja doblada, rota o desprendida, o una sutura dañada, se debe desechar el producto y obtener uno nuevo para comenzar el procedimiento. En caso de que el producto no funcione correctamente durante su utilización, queda a criterio del profesional sanitario continuar o detener el uso del producto y la forma de terminar el procedimiento.

Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen separación de tejidos/dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente o falta de soporte adecuado de la herida para cerrar las zonas donde se produce la expansión, el estiramiento o la distensión. Esto ocurre también en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen otras afecciones que puedan retrasar la cicatrización de las heridas. Entre otras reacciones adversas asociadas, se incluyen la formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, la reacción tisular inflamatoria pasajera, la reacción alérgica (hipersensibilidad local) a Irgacare® MP (triclosán) y el retraso de la absorción en tejidos con mala irrigación sanguínea. Es posible que se produzca una irritación localizada pasajera en el lugar de la herida cuando las suturas cutáneas se dejan colocadas durante más de 7 días. Como todos los cuerpos extraños, la sutura MONOCRYL™ Plus puede potenciar las infecciones.

La rotura de la sutura puede causar una hemorragia. El material de sutura que corta o desgarrar el tejido en el momento de tensar la sutura puede causar lesiones en los tejidos blandos. El anudado incorrecto o los daños causados a la sutura durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada, o el fracaso del tratamiento y otra cirugía. Las agujas rotas pueden ocasionar la prolongación de la cirugía o la necesidad de cirugías adicionales o constituir cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos.

Los profesionales sanitarios deben comunicar al paciente las reacciones adversas, efectos secundarios indeseables y riesgos asociados con el producto y el procedimiento, así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario en caso de que tenga lugar cualquier desviación del curso posoperatorio normal. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM)/ la carcinogenicidad, la mutagenicidad o la toxicidad para la reproducción (CMR)/la alteración endocrina (AE)

La sutura MONOCRYL™ Plus es segura en un entorno de RM. No hay sustancias CMR de categoría 1a/1b y AE conocidas presentes en >0,1 %. Las categorías 1a/1b se definen como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) en humanos conocidas o sospechosas, basándose en pruebas realizadas en humanos y en estudios efectuados en animales.

Aplicación/Instrucciones de uso

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y de las características de la herida.

Deseche las agujas usadas en un recipiente para elementos cortopunzantes. Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases conforme a las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Rendimiento/Acciones

La sutura MONOCRYL™ Plus provoca una reacción tisular inflamatoria inicial mínima y un crecimiento infiltrante de tejido conjuntivo fibroso. A continuación, va perdiendo progresivamente su resistencia a la tracción y acaba absorbiéndose por hidrólisis, proceso que degrada el copolímero y produce ácido adípico, que posteriormente es absorbido y metabolizado en el organismo. La absorción empieza como una pérdida de resistencia a la tracción, seguida de una pérdida de masa. La absorción se completa entre 91 y 119 días. Los estudios de implantación en ratas indican que la sutura MONOCRYL™ Plus mantiene el porcentaje de resistencia a la tracción original de la siguiente manera:

TEÑIDA		SIN TEÑIR	
Después de la implantación	Aproximado de fuerza original restante	Después de la implantación	Aproximado de fuerza original restante
7 días	60-70 %	7 días	50-60 %
14 días	30-40 %	14 días	20-30 %
A los 28 días de la implantación, se ha perdido prácticamente toda la resistencia a la tracción original.		A los 21 días de la implantación, se ha perdido prácticamente toda la resistencia a la tracción original.	

Mediante estudios *in vitro* se ha demostrado que la sutura MONOCRYL™ Plus inhibe la colonización de la sutura por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente a la meticilina, *S. epidermidis* resistente a la meticilina, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Enterobacter cloacae*, microorganismos que se sabe que contribuyen a las infecciones del sitio quirúrgico. Los estudios en animales han demostrado que la sutura MONOCRYL™ Plus inhibe la colonización bacteriana de la sutura después de la exposición directa *in vivo* a bacterias.

Esterilidad

La sutura MONOCRYL™ Plus está esterilizada con gas de óxido de etileno. No vuelva a esterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

Conservación

Almacenar a una temperatura de 30 °C o inferior. Si el producto se ha expuesto a valores fuera del rango de conservación especificado, póngase en contacto con el fabricante. No usar después de la fecha de caducidad.

Presentación

No todos los tamaños están disponibles en todos los mercados. Consulte con su representante local de ventas la disponibilidad de los distintos tamaños.

La sutura MONOCRYL™ Plus se presenta estéril en los calibres de 6-0 a 1 (tamaños métricos 0,7-4) en varias longitudes, con agujas unidas de forma permanente.

La sutura MONOCRYL™ Plus está disponible en cajas de una, dos o tres docenas de unidades.

Trazabilidad

La siguiente información específica se encuentra en la etiqueta del envase del producto: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad, nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un código de barras de identificación única del producto con la información del número global de artículo comercial.

*Marca comercial registrada de BASF Group.

Símbolos utilizados en las etiquetas



Número de catálogo



Dispositivo médico



No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Atención



No reutilizar



No reesterilizar



Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior



Esterilizado con óxido de etileno



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Identificador único del producto



Fabricante



Unidad de envasado



Consulte las instrucciones de uso en papel o electrónicas.
UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días.



Seguro en un entorno de RM



Contiene una sustancia medicinal



Límite superior de temperatura



Teñida - Absorbible - Monofilamento - Sin recubrimiento - Sutura



Sin teñir - Absorbible - Monofilamento - Sin recubrimiento - Sutura



Antibacteriana

Kasutusjuhised**Antibakteriaalne MONOCRYL™ Plus****Polüglekaproon 25 õmblusmaterjal (ühekiuline)****Steriilne sünteetiline resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal****Kirjeldus**

Antibakteriaalne õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus on steriilne, ühekiuline, sünteetiline, resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb $\geq 99,95$ massiprotsendi ulatuses glükoliidi ja (epsilon-) ϵ -kaprolaktooni kopolümeerist. Kopolümeeri empiiriline valem on $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Polüglekaproon 25 on mitteantigeenne mittepürogeenne kopolümeer, mis kutsub resorbeerumise ajal esile vaid kerge kooreaktsiooni. Õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus on saadaval värvimata ja värvituna kuni 0,05 massiprotsendi ulatuses värviga D&C Violet nr 2 (värviindeksi number 60725), et parandada selle nähtavust operatsioonikohas.

Õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus sisaldab Irgacare® MP-d (triklosaani), laia toimespektriga antibakteriaalset ainet ja mitte rohkem kui 2360 µg/m.

Õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus on saadaval erineva suuruse ja pikkusega, kinnitatuna eri tüüpi ja suurusega nõelte ning komplektides, mida on kirjeldatud jaotises „Tarnimine“.

Õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus vastab Euroopa Farmakopöa (Ph. Eur.) nõuetele, mis on kehtestatud steriilsetele sünteetilistele resorbeeruvatele ühekiulistele õmblusmaterjalidele, ja Ameerika Ühendriikide farmakopöas (USP) resorbeeruvatele kirurgilistele õmblusmaterjalidele kehtestatud nõuetele, välja arvatud vähese ülemõõdulisuse osas kõigi läbimõõtude korral, nagu on näidatud allolevas tabelis.

Õmblusmaterjali suurus USP-s	Õmblusmaterjali suurus meetermõõdustikus	Maksimaalne ülemõõdulisus
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

Euroopa farmakopöa tunnustab meetermõõdustiku ühikuid ja Euroopa farmakopöa suuruseid ekvivalendina, mis kajastub märgistusel.

Õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe kirurgiliste õmblustehnikate valdkonnas.

Pehmete kudede lähendamise ja/või ligeerimise oodatav kliiniline kasu on haavade esmase paranemise soodustamine ning veresoonte verejooksude vältimine kirurgilise protseduuri ajal ja pärast seda. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt (kui on aktiveeritud): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Näidustused / ettenähtud kasutus

Õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus on mõeldud kasutamiseks üldiste pehmete kudede lähendamiseks ja/või ligeerimiseks, kuid mitte kasutamiseks kardiovaskulaarsete või neuroloogiliste kudede puhul või silmakirurgias.

Vastunäidustused

Neid õmblusmaterjale (värvitud ja värvimata) ei tohi nende resorbeeruvuse tõttu kasutada juhtudel, kui pingul olevaid kudesid on vaja lähendada pikka aega.

Värvimata õmblusmaterjale MONOCRYL™ Plus ei tohi kasutada eelkõige fastsiaalse koe sulgemiseks. Õmblusmaterjali MONOCRYL™ Plus ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergiline reaktsioon (paikne ülitundlikkus) Irgacare® MP (triklosaani) suhtes.

Hoiatused

Õmblusmaterjalide MONOCRYL™ Plus ohutus ja tõhusus ei ole tõestatud kardiovaskulaarsete ja neuroloogiliste kudede puhul ning silmakirurgias.

Enne haavade sulgemist õmblusmaterjaliga MONOCRYL™ Plus peavad selle kasutajad tundma resorbeeruvate õmblusmaterjalidega seotud kirurgilisi protseduure ja tehnikaid, sest koe eraldumise / haava dehistsentsi risk, mis halvendab paranemist, võib sõltuvalt kasutuskohast ja kasutatavast õmblusmaterjalist erineda.

Meditatsioonitöötajad peavad õmblusmaterjali valimisel võtma arvesse *in vivo* omadusi (jaotises „Omadused/toimed“).

Saastunud või nakatunud haavade ravimisel tuleb järgida vastuvõetavat kirurgilist tava.

Õmblusmaterjali MONOCRYL™ Plus kasutamine ei asenda normaalset hügieeni järgimist ja/või muul viisil vajalikku antibiootikumravi.

Kuna tegu on resorbeeruva õmblusmaterjaliga, peab kirurg selliste kohtade sulgemiseks, mis võivad laieneda, venida või paisuda või vajada lisatuge, kasutama vajadusel mitteresorbeeruvaid õmblusmaterjale. Resorbeeruva õmblusmaterjalina võib see õmblusmaterjal toimida lühiajaliselt võõrkehana. Nagu iga võõrkeha puhul, võib ükskõik millise õmblusmaterjali pikaajaline kokkupuude soolalahustega (näiteks nendega, mis leiduvad kuse- või sapiteedes) põhjustada kivide teket. Nagu kõik võõrkehad, võib ka õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus ägestada infektsiooni.

Mitte resteriiseerida / kasutada korduvalt. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega kaasneb toote omaduste halvenemise risk, mis võib viia seadme kahjustuse ja/või ristsaastumiseni, mis omakorda võib põhjustada infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist patsientidele ja tervishoiutöötajatele.

Kõrvaldage tahtmatult avatud või (osaliselt) kasutatud seadmed ja pakendid.

Ettevaatusabinõud

Nagu iga õmblusmaterjali puhul, tuleb sõlme piisava tugevuse saavutamiseks kasutada tüüpilist kirurgilist tehnikat, milles kasutatakse lamedat nelinurkset sõlme koos lisasilmustega olenevalt operatsiooni asjaoludest ja tervishoiutöötaja kogemustest.

Lisasilmuste kasutamine võib olla eriti kohane ühekiulise õmblusmaterjali sõlmimisel. Vale sõlmimine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse piknemise või ravi ebaõnnestumise ja vajaduse uue operatsiooni järele.

Nahaõmblused, mis peavad jääma paigale kauemaks kui 7 päeva, võivad põhjustada paigset ärritust ja need tuleb ära lõigata või eemaldada arsti juhiste järgi. Subkutaansed õmblused tuleb paigutada võimalikult sügavale, et minimeerida resorbeerumisprotsessiga tavaliselt kaasnevat erüteemi ja induratsiooni.

Teatud olukordades, eriti ortopeediliste protseduuride korral, võib kirurgi äranägemisel immobiliseerida liigesed väliste tugedegaga.

Resorbeeruva õmblusmaterjali kasutamisel halva verevarustusega kudedes tuleb arvestada õmbluste võimaliku läbilõikumise ja aeglustunud resorptsiooniga.

See õmblusmaterjal ei pruugi sobida eakatele, alatoitunud või nõrgestatud patsientidele või kui patsiendi seisundi tõttu on haava paranemine aeglustunud.

Kahjustuste vältimiseks tuleb seda ja kõiki teisi õmblusmaterjale käsitseda ettevaatlikult. Vältige materjali muljumist või kortsutamist kirurgiliste instrumentidega, nagu tangid või nõelahoidjad.

Kahjustuste vältimiseks tuleb kirurgiliste nõelte käsitlemisel olla ettevaatlik. Võtke nõelast kinni piirkonnas, mis jääb materjali kinnituskohast ühe kolmandiku (1/3) kuni poole (1/2) võrra nõelateraviku poole.

Nõelateraviku piirkonnast kinnivõtmine võib halvendada läbitungimist ja põhjustada nõela murdumist. Materjali kinnituskohast kinnivõtmine võib põhjustada paindumist või murdumist. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada tugevuse ja olla painutamisele ning murdumisele vähem vastupidavad.

Tervishoiutöötajad peavad kirurgiliste nõelte käsitlemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi, mis võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist saastunud nõeltelt. Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda, tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad.

Kui enne toote kasutamist tekib selle kahjustus, näiteks nõela paindumine, murdumine või eraldumine või õmblusmaterjali kahjustused, tuleb toode ära visata ja protseduuri alustamiseks uus võtta. Kui kahjustus tekib toote kasutamise ajal, jääb tervishoiutöötaja otsustada, kas jätkata või lõpetada toote kasutamine ja kuidas protseduur lõpetada viia.

Kõrvaltoimed / soovimatud kõrvalmõjud

Seadme kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad koe eraldamine / haava dehistsents, mis põhjustab paranemise halvenemist või ei suuda see tagada piisavat haava sulgemist

kohtades, kus esineb laienemist, venitamist või paisumist, ning eakatel, alatoitunud või nõrgenenud patsientidel või patsientidel, kellel esineb muid seisundeid, mis võivad haava paranemist edasi lükata. Teisteks kaasnevateks kõrvaltoimeteks on kivi moodustumine kuseteedesse või sapiteedesse pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega, nagu uriin või sapp, mööduv põletikuline koereaktsioon, allergiline reaktsioon (paikne ülitundlikkus) Irgacare® MP (triklosaani) suhtes ja aeglustunud imendumine halva verevarustusega kudedes. Haava piirkonnas võib esineda mööduvat paikset ärritust ja õmbluse ekstrasiooni, kui nahaõmblusi hoitakse paigal kauem kui 7 päeva. Nagu kõik võõrkehad, võib ka õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus ägestada infektsiooni.

Õmblusmaterjali purunemine võib põhjustada verejooksu. Õmblusmaterjali lõikumine või rebimine läbi koe õmblusmaterjali pingutamise ajal võib põhjustada pehmete kudede vigastusi. Vale sõlmimine või õmblusmaterjali kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse pikendamise või ravi ebaõnnestumise ja vajaduse uue operatsiooni järele. Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda, tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Tahtmatud nõelatorkevigastused saastunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist.

Tervishoiutöötajad peavad patsienti teavitama selle tootega seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalmõjudest ja riskidest ning soovitava patsiendil kõrvalkallete korral tavapärasest operatsiooni järgsest kulust võtta ühendust tervishoiutöötajaga. Kõigist seadmega seotud ohu juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

Ohutusteave magnetresonantstomograafia (MRT) / kantserogeensuse, mutageensuse, reproduktiivtoksilisuse (CMR) / endokriinsüsteemi häirete (ED) kohta

Õmblusmaterjalid MONOCRYL™ Plus on MR-ohutud. Ei sisalda teadaolevaid CMR-i kategooria 1a/1b ega ED aineid > 0,1%. Kategooriasse 1a/1b kuuluvad inim- ja loomuuuringute põhjal määratletuna teadaolevalt või oletatavalt inimese jaoks kantserogeensed (H340), mutageensed (H350) või reproduktiivtoksilised (H360) ained.

Kasutamine ja kasutusjuhised

Õmblusmaterjalide valikul ja paigaldamisel tuleb lähtuda patsiendi seisundist, kirurgilisest kogemusest, kirurgilisest tehnikast ja haava suuruselt.

Visake nõelad ja teravad esemed teravate esemete konteinerisse. Kõrvaldage tahtmatult avatud või (osaliselt) kasutatud seadmed ja pakendid oma asutuse bioohtlike materjalide ning jäätmete eeskirju ja protseduure järgides.

Omadused/toimed

Õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus kutsub kudedes esile minimaalse esialgse põletikureaktsiooni ja kiudsidekoe sissekasvu. Tõmbetugevuse järkjärguline kadu ja lõpuks resorbeerumine toimuvad hüdrolyüsi teel, mille käigus kopolümeer laguneb adipiinhappeks, mis seejärel organismis imendub ja metaboliseerub. Resorbeerumine algab tõmbetugevuse vähenemisega, millele järgneb massi vähenemine. Resorbeerumine on põhiosas lõppenud 91 kuni 119 päevaga. Paigaldamisuuringud rottidega on näidanud, et õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus säilitab tõmbetugevuse algsest tõmbetugevusest protsentides järgmisel määral.

VÄRVITUD		VÄRVIMATA	
Pärast implanteerimist	Ligikaudne järelejäänud % algsest tugevusest	Pärast implanteerimist	Ligikaudne järelejäänud % algsest tugevusest
7 päeva	60-70%	7 päeva	50-60%
14 päeva	30-40%	14 päeva	20-30%
28 päeva pärast implanteerimist on kogu algne tõmbetugevus sisuliselt kadunud.		21 päeva pärast implanteerimist on kogu algne tõmbetugevus sisuliselt kadunud.	

In vitro uuringud on näidanud, et õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus pärsib õmbluse koloniseerumist bakterite *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, metitsilliiniresistentne *S. aureus*, metitsilliiniresistentne *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* ja *Enterobacter cloacae* mikroorganismidega, mis aitavad teadaolevalt kaasa kirurgilise paikme infektsioonide tekkimisele. Loomkatsed on näidanud, et õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus pärsib õmblusmaterjali bakterite kolonisatsiooni pärast otsest *in vivo* bakteritega nakatamist.

Steriilsus

Õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus on steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Hoiustamine

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Kui toodet kasutatakse pärast ettenähtud hoiustamise ajavahemikku, võtke ühendust tootjaga. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

Tarnimine

Pange tähele, et kõik suurused ei ole kõigil turgudel saadaval. Saadaolevate suuruste kohta teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.

Õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus on saadaval steriilsena suuruses 6-0 kuni 1 (meetermõõdustikus 0,7-4) mitmesuguses pikkuses koos püsikinnitusega nõeltega.

Õmblusmaterjal MONOCRYL™ Plus on saadaval kaheteistkümne, kahekümne nelja või kolmekümne kuue ühiku kaupa karbis.

Jälgitavus

Seadme pakendi märgistuselt leiate järgmise eriteabe: katalooginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebisait ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse võõtkood koos ülemaailmse kaubaartikli numbriga.

*Ettevõtte BASF Group registreeritud kaubamärk.

Märgistusel kasutatud sümbolid



Katalooginumber



Meditsiiniseade



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhendit.



Ettevaatust



Mitte kasutada korduvalt



Mitte resteriliseerida



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Partii kood



Tootmiskuupäev



Kasutada enne



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Tootja



Pakend



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid.

EL: Helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia 7 päeva jooksul.



MR-ohutu



Sisaldab raviainet



Temperatuuri ülempiir



Värvitud - Resorbeeruv - Ühekiuline - Katmata - Õmblusmaterjal



Värvimata - Resorbeeruv - Ühekiuline - Katmata - Õmblusmaterjal



Antibakteriaalne

Käyttöohjeet

Antibakteerinen MONOCRYL™ Plus -ommelaine

Poliglekaproni 25 (yksisäikeinen)

Steriili, synteettinen, resorboituva kirurginen ommelaine

Kuvaus

Antibakteerinen MONOCRYL™ Plus -ommelaine on steriili, yksisäikeinen, synteettinen, resorboituva kirurginen ommelaine, joka sisältää $\geq 99,95$ painoprosenttia glykolidi- ja (epsilon) ϵ -kaprolaktonikopolymeeriä. Kopolymeerin empiirinen molekyylikaava on $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglekaproni 25 -kopolymeerin on todettu olevan ei-antigeeninen, ei-pyrogeeninen aine, joka resorboituessaan aiheuttaa vain vähäisen kudusreaktion. MONOCRYL™ Plus -ommelaine on saatavana värittömänä ja värillisenä sisältäen enintään 0,05 painoprosenttia väriä D&C Violet nro 2 (väri-indeksi 60725) näkyvyyden parantamiseksi leikkauskohdassa.

MONOCRYL™ Plus -ommelaine sisältää laajakirjoista antibakteerista Irgacare® MP -ainetta (triklosaani), enintään 2360 µg/m.

MONOCRYL™ Plus -ommelaine on saatavana useina eri paksuuksina ja pituuksina erityyppisiin ja -kokoisiin neuloihin kiinnitettynä, kuten kohdassa Toimitustapa on kuvattu.

MONOCRYL™ Plus -ommelaine noudattaa Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) steriilejä synteettisiä resorboituvia yksisäikeisiä ommelaineita ja Yhdysvaltain farmakopean (USP) resorboituvia kirurgisia ommelaineita koskevia vaatimuksia lukuun ottamatta kaikkien paksuuksien läpimittojen hienoisia ylityksiä, jotka esitetään seuraavassa taulukossa.

USP- ommelainekoko	Metrinen ommelainekoko	Suurin koon ylitys
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

Euroopan farmakopea pitää metrijärjestelmän ja Ph. Eur. -kokoja toisiaan vastaavina, mikä osoitetaan merkinnöissä.

MONOCRYL™ Plus -ommelaine on tarkoitettu vain kirurgisiin ommeltekniikoihin koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Pehmytkudoksen lähentämisestä ja/tai sitomisesta odotettuja kliinisiä hyötyjä ovat haavan välittömän paranemisen edistäminen ja verisuonien vuodon välttäminen kirurgisen toimenpiteen aikana ja sen jälkeen. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

MONOCRYL™ Plus -ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudosten lähentämiseen ja/tai ligeeraukseen, pois lukien käyttö sydänverisuoni- tai hermokudoksissa tai silmäkirurgiassa.

Vasta-aiheet

Tämä ommelaine (värillinen ja väritön) on resorboituva, joten sitä ei saa käyttää, jos tarvitaan rasituksen alaisen kudoksen pitkäaikaista lähentämistä.

Erityisesti väritöntä MONOCRYL™ Plus -ommelainetta ei saa käyttää sidekudoskalvon sulkemiseen. MONOCRYL™ Plus -ommelainetta ei saa käyttää potilailla, joilla on tunnettuja allergisia reaktioita (paikallinen yliherkkyys) Irgacare® MP -aineelle (triklosaani).

Varoitukset

MONOCRYL™ Plus -ommelaineen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu seuraavilla alueilla: sydänverisuoni- ja hermokudos sekä silmäkirurgia.

Ennen MONOCRYL™ Plus -ommelaineen käyttämistä haavan sulkemiseen on terveydenhuollon ammattilaisten tunnettava leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa resorboituvia ommelaineita käytetään, koska paranemista haittaava kudosten erottumisen/haavan avautumisen riski saattaa vaihdella kohdealueen ja käytetyn ommelainemateriaalin mukaan.

Terveydenhuollon ammattilaisten on ommelaineen valinnassa otettava huomioon sen toiminta *in vivo* (lisätietoa kohdassa Toiminta/vaikutukset).

Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä leikkauksikäytäntöä.

MONOCRYL™ Plus -ommelaineen käyttö ei korvaa normaalia hygieniasta huolehtimista ja/tai muuten tarvittavaa antibioottihoitoa.

Koska tämä ommelaine on resorboituvaa materiaalia, terveydenhuollon ammattilaisen on harkittava lisäksi resorboitumattoman ommelaineen käyttöä sellaisten kohdealueiden sulkemiseen, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea. Resorboituva ommelaine voi vaikuttaa ohimenevästi vierasesineen tavoin. Kuten minkä tahansa vierasesineen kyseessä ollen, minkä tahansa ommelaineen pitkäaikainen kontakti suolaliuosten kanssa, kuten virtsa- tai sappiteissä olevien suolaliuosten kanssa, voi aiheuttaa kivien muodostumista. Kaikkien vierasesineiden tavoin MONOCRYL™ Plus -ommelaine voi pahentaa infektiota.

Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tämän tuotteen (tai sen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, mistä voi seurata tuotteen pettäminen ja/tai ristikontaminaatio, jotka voivat aiheuttaa infektion tai veren mukana kulkeutuvien patogeeneiden siirtymisen potilaaseen ja terveydenhuollon ammattilaisiin.

Hävitä vahingossa avatut / osittain käytetyt / käytetyt tuotteet ja pakkaukset.

Varotoimet

Kuten muidenkin ommelainemateriaalien kohdalla, solmut saadaan riittävän pitäviksi käyttämällä yleisiä kirurgisia merimiessolmutekniikoita ja lisäsolmuja leikkaustilanteen ja terveydenhuollon ammattilaisen kokemuksen mukaan. Lisäsolmujen käyttö voi olla erityisen asianmukaista yksisäikeisiä ommelaineita solmittaessa. Puutteelliset solmut tai ommelaineen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkauksaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen.

Yli 7 päiväksi ihoon jätettävät ommelaineet voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, ja ne on katkaistava tai poistettava terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Ihonalaiset ommelaineet on sijoitettava niin syvälle kuin mahdollista resorboitumiseen normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumisen minimoimiseksi.

Tietyissä olosuhteissa, etenkin ortopedisissä toimenpiteissä, voidaan käyttää ulkoisesti tuettua niveltä immobilisointia terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan.

Resorboituvia ommelaineita on käytettävä harkiten kudoksissa, joissa verenkierto on huonoa, koska ommelaine voi työntyä ulos ja resorboituminen viivästyä.

Tämä ommelaine ei ehkä sovi iäkkäille, vajaaravitsemuksesta kärsiville eikä heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joiden terveydentila voi hidastaa haavan paranemista.

Tätä tai mitä tahansa ommelainetta on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Ommelainetta on varottava puristamasta tai kähertämästä leikkauksinstrumenteilla, esimerkiksi pihdeillä tai neulankuljettimilla.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Tartu neulaan langan kiinnityskohdan ja kärjen väliltä ensimmäisen kolmanneksen (1/3) tai puolivälin (1/2) alueelta.

Jos neulaan tartutaan läheltäärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi murtua. Jos neulaan tartutaan langan kiinnityskohdasta, neula voi vääntyä tai katketa. Neulojen uudelleenmuotoileminen voi heikentää niiden lujuutta ja vastustuskykyä taivuttamiselle ja katkeamiselle.

Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava varovaisuutta leikkausneuloja käsiteltäessä, jotta vältetään tahattomat kontaminoitujen neulojen aiheuttamat, veren mukana kulkeutuvia patogeeneja levittävät neulanpistot. Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen, lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon.

Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten taittunut, rikkoutunut tai irronnut neula tai ommelaineen vaurio, se on hävitettävä ja toimenpide on aloitettava uudella tuotteella. Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon

ammattilainen päättää, jatketaanko tuotteen käyttöä vai keskeytetäänkö se ja miten toimenpide saadaan päätökseen.

Haittavaikutukset / epätoivottavat sivuvaikutukset

Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa kudosten erottuminen / haavan avautuminen, joka heikentää paranemista tai ei anna riittävää tukea haavalle suljettaessa kohdealueita, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua, tai käytettäessä iäkkäillä, vajaaravitsemuksesta kärsivillä tai heikkokuntoisilla potilailla tai potilailla, joiden muut sairaudet saattavat hidastaa haavan paranemista. Muita tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa kivien muodostuminen virtsa- ja sappiteissä pitkittyneessä kosketuksessa suolaliuosten, kuten virtsan tai sappinesteen kanssa, ohimenevä tulehduksellinen kudosreaktio, allerginen reaktio (paikallinen yliherkkyys) Irgacare® MP -aineelle (triklosaani) ja viivästynyt resorboituminen kudoksessa, jonka verenkierto on heikkoa. Jos iho-ompeleet jätetään ihoon yli 7 päiväksi, saattaa esiintyä ohimenevää paikallista ärsytystä ja ommelaineiden ulostyöntymistä. Kaikkien vierasesineiden tavoin MONOCRYL™ Plus -ommalaine voi pahentaa infektiota.

Ommelaineen katkeaminen saattaa aiheuttaa verenvuodon. Ommelaineen leikkautuminen tai repeytyminen kudosten läpi ompeleiden kiristyessä saattaa aiheuttaa pehmytkudosvamman. Puutteelliset solmut tai ommelaineen vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkausaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen. Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen, lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Tahattomat neulanpistot kontaminoituneilla leikkausneuloilla voivat johtaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen.

Terveystenhuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaalle tuotteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, mikäli ilmenee mitään normaalista leikkauksen jälkeisestä prosessista poikkeavaa. Tuotteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvausta (MK) / karsinogeenisuutta, mutageenisuutta ja lisääntymistoksisuutta (CMR) / hormonitoimintaan haitallisesti vaikuttavia aineita (ED) koskevat turvallisuustiedot

MONOCRYL™ Plus -ommalaine on MK-turvallinen. Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a/1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita > 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuun näyttöön ja eläinkokeisiin.

Käyttäminen/käyttöohjeet

Ommelaineet on valittava ja implantoitava potilaan tilan, kirurgisen kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan ominaisuuksien perusteella.

Neulat on hävitettävä särmäjäteastiaan. Hävitä vahingossa avatut, osittain käytetyt ja käytetyt tuotteet ja pakkaukset laitoksen käytäntöjen ja biovaarallisia materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Toiminta/vaikutukset

MONOCRYL™ Plus -ommalaine aiheuttaa aluksi vähäisen tulehdusreaktion kudoksissa ja sidekudoksen sisäänkasvua. Vetolujuuden asteittainen heikkeneminen ja lopullinen resorboituminen tapahtuvat hydrolysoitumisen vaikutuksesta. Kopolymeeri hajoaa hydrolyysissä adipiinihapoksi, joka sitten resorboituu ja metaboloituu kehossa. Resorboituminen alkaa vetolujuuden heikkenemisenä, jota seuraa massan menetys. Ommelaine on oleellisilta osin resorboitunut kokonaan 91–119 päivän kuluttua. Implantointitutkimukset rotilla osoittavat, että alkuperäinen vetolujuus säilyy MONOCRYL™ Plus -ommalaineessa seuraavasti (prosenttiosuus):

VÄRILLINEN		VÄRITÖN	
Implantoinnin jälkeen	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä	Implantoinnin jälkeen	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä
7 päivää	60–70 %	7 päivää	50–60 %
14 päivää	30–40 %	14 päivää	20–30 %
Alkuperäinen vetolujuus on hävinnyt olennaisesti kokonaan 28 päivän kuluttua implantoinnista.		Alkuperäinen vetolujuus on hävinnyt olennaisesti kokonaan 21 päivän kuluttua implantoinnista.	

In vitro -tutkimuksissa MONOCRYL™ Plus -ommalaineen on osoitettu estävän seuraavien leikkausalueen infektoihin tunnetusti liittyvien mikro-organismien kolonisaation ommelaineeseen: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, metillisiiniresistentti *S. aureus*, metillisiiniresistentti *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* ja *Enterobacter cloacae*. Eläinkokeissa on osoitettu, että MONOCRYL™ Plus -ommalaine estää bakteerien kolonisaatiota ommelaineessa suoran *in vivo* -bakteeriantistumisen jälkeen.

Steriiliys

MONOCRYL™ Plus -ommalaine on steriloitu eteenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Säilytys

Säilytetään enintään 30 °C:ssa. Jos tuote altistuu määritetyn säilytyksen vaihteluvälin ulkopuolelle, ota yhteyttä valmistajaan. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Toimitustapa

Huomaa, että kaikki koot eivät ole saatavana kaikilla alueilla. Kokojen saatavuudesta saa lisätietoa paikalliselta myyntiedustajalta.

MONOCRYL™ Plus -ommelaine on saatavana steriilinä, kokovaihtoehtoina 6-0-1 (metrijärjestelmän koot 0,7-4), ja sitä on saatavana eri pituuksina sekä pysyvästi kiinnitettyjen neulojen kanssa tai ilman.

MONOCRYL™ Plus -ommelaine on saatavana 12, 24 tai 36 yksikön pakkauksissa.

Jäljitettävyys

Tuotteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on maailmanlaajuisten kauppanimikkeiden yksilöity GTIN-numero.

*BASF Groupin rekisteröity tavaramerkki.

Pakkauksessa käytetyt merkinnät



Tuotenumero



Lääkinnällinen laite



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet



Huomio



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus



Steriloitu eteenioksidilla



Eräkoodi



Valmistuspäivä



Käytettävä viimeistään



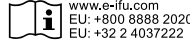
Yksilöllinen laitetunniste



Valmistaja



Pakkausyksikkö



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet.
EU: Paperikopion saa maksutta 7 päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.



Turvallinen magneettikuvauksessa



Sisältää lääkeainetta



Lämpötilan yläraja



Värillinen - resorboituva - yksisäikeinen -
päälystämätön - ommelaine



Väritön - resorboituva - yksisäikeinen -
päälystämätön - ommelaine



Antibakteerinen

Mode d'emploi

MONOCRYL™ Plus Antibactérien

Fil de suture poliglécaprone 25 (monofilament)

Fil de suture chirurgicale stérile synthétique résorbable

Description

Le fil de suture MONOCRYL™ Plus Antibactérien est un fil de suture chirurgicale synthétique stérile, monofilament, résorbable, composé à $\geq 99,95$ % en poids d'un copolymère de glycolide et d' ϵ -caprolactone (epsilon). La formule moléculaire empirique du polymère est $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Il a été montré que le copolymère poliglécaprone 25 ne présente pas de propriétés antigéniques ou pyrogènes, de sorte que la résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire minimale. Le fil de suture MONOCRYL™ Plus est disponible dans une version incolore et colorée par l'ajout de 0,05 % maximum en poids de colorant D&C violet n° 2 (index de couleur numéro 60725) pour améliorer la visibilité dans le champ opératoire.

Le fil de suture MONOCRYL™ Plus contient de l'Irgacare® MP (triclosan), un agent antibactérien à large spectre, à une quantité inférieure à 2 360 µg/m.

Le fil de suture MONOCRYL™ Plus est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, serti sur des aiguilles de tailles et de types variables, et dans les différentes présentations décrites à la rubrique Conditionnement. Le fil de suture MONOCRYL™ Plus est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) relatives aux fils de suture monofilaments synthétiques résorbables stériles et à celles de la Pharmacopée américaine (USP) relatives aux fils de suture chirurgicale résorbables, bien qu'il soit légèrement surdimensionné pour tous les calibres, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Taille de la suture (USP)	Taille de la suture (métrique)	Surdimensionnement maximal
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

La Pharmacopée européenne reconnaît les tailles en unités de mesure métriques et en unités de mesure de la Pharmacopée européenne comme équivalentes, ce que reflète l'étiquetage.

Le fil de suture MONOCRYL™ Plus est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés aux techniques de suture chirurgicale.

Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation et/ou de la ligature des tissus mous sont une meilleure cicatrisation des plaies en première intention et la possibilité d'éviter une hémorragie vasculaire pendant et après l'intervention chirurgicale. Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur le lien suivant (une fois activé) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indications/Utilisation prévue

Les fils de suture MONOCRYL™ Plus sont indiqués dans les procédures générales de coaptation et/ou de ligature des tissus mous, mais pas pour les tissus cardiovasculaires ou neurologiques. Il ne sont pas indiqués dans les procédures de chirurgie ophtalmique.

Contre-indications

Ces fils de suture (violet et incolores) étant résorbables, ils ne doivent pas être utilisés lorsqu'une coaptation prolongée des tissus sous tension est nécessaire.

Les fils de suture MONOCRYL™ Plus incolores, notamment, ne doivent pas être utilisés pour la fermeture des tissus fasciaux. Le fil de suture MONOCRYL™ Plus enduit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques connues (hypersensibilité locale) à l'Irgacare® MP (triclosan).

Avertissements

La sécurité d'emploi et l'efficacité des fils de suture MONOCRYL™ Plus n'ont pas été établies dans les domaines suivants : tissus cardiovasculaires, neurologiques et chirurgie ophtalmique.

Les professionnels de santé doivent connaître les techniques et les interventions chirurgicales nécessitant l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser le fil de suture MONOCRYL™ Plus pour la fermeture d'une plaie, car le risque de séparation des tissus/de déhiscence de la plaie, entraînant une mauvaise cicatrisation, peut varier en fonction du site opératoire et de la nature du matériau de suture utilisé.

Les professionnels de santé doivent tenir compte des performances *in vivo* (dans la rubrique Mode d'action) lorsqu'ils choisissent un fil de suture.

Il convient de respecter les pratiques chirurgicales acceptables pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

L'utilisation du fil de suture MONOCRYL™ Plus ne se substitue pas au respect normal de l'hygiène et/ou à un traitement antibiotique nécessaire par ailleurs.

Ce fil de suture étant résorbable, le professionnel de santé peut envisager d'utiliser des fils de suture non résorbables en complément pour la fermeture de sites susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension ou susceptibles de nécessiter un renfort supplémentaire. Dans la mesure où le fil de suture est un matériau résorbable, il peut se comporter temporairement comme un corps étranger. Comme pour tout corps étranger, un contact prolongé d'un fil de suture avec des solutions salines telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs. Comme tout corps étranger, le fil de suture MONOCRYL™ Plus peut aggraver une infection existante.

Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et aux professionnels de santé.

Jeter les dispositifs et les emballages utilisés ou partiellement utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance.

Précautions

Comme pour tout matériau de suture, une bonne tenue des nœuds nécessite une technique chirurgicale standard de nœuds plats et carrés avec des passages supplémentaires en fonction de la situation chirurgicale et de l'expérience du professionnel de santé. Il est particulièrement recommandé de faire des points supplémentaires avec les monofilaments. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Les fils de suture cutanée devant rester en place pendant plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale et devront alors être coupés ou retirés selon les indications du professionnel de santé. Les fils de suture sous-cutanés seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.

Dans certains cas, notamment les interventions de chirurgie orthopédique, une immobilisation des articulations, par un procédé de contention externe, peut être utilisée à l'appréciation du professionnel de santé.

Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués car il existe alors un risque d'extrusion du fil de suture et de retard de résorption.

Ce fil de suture est contre-indiqué chez les personnes âgées, les patients affaiblis ou dénutris ou souffrant de pathologies susceptibles de retarder la cicatrisation.

Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil afin d'éviter de l'endommager. Éviter de pincer ou d'écraser le fil lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels qu'une pince ou un porte-aiguille.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) du corps, côté fil.

La saisie dans la zone de la pointe pourrait compromettre les performances de pénétration et entraîner la rupture de l'aiguille. Ne pas saisir l'aiguille par sa zone de sertissage, car cela risquerait de la tordre ou de la casser. Modifier la forme des aiguilles risque de réduire leur résistance à la torsion et à la rupture.

Les professionnels de santé doivent prendre les précautions nécessaires lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre pouvant entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène à partir d'aiguilles contaminées. Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel.

Si un produit présente un défaut avant son utilisation, par exemple une aiguille tordue, cassée ou détachée, ou encore un fil de suture endommagé, jeter le produit et se procurer un produit neuf pour pouvoir débiter l'intervention. Si un produit présente un défaut pendant son utilisation, il appartient au professionnel de santé de continuer ou d'interrompre son utilisation et de déterminer la façon de terminer l'intervention.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la séparation des tissus/la déhiscence de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation ou l'absence de contention adéquate lors de la fermeture des sites sujets à une expansion, un étirement ou une distension, y compris chez les patients âgés, dénutris ou affaiblis ou chez les patients souffrant d'autres affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies. Les autres effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire transitoire, une réaction allergique (hypersensibilité locale) à l'Irgacare® MP (triclosan) et un retard de résorption dans les tissus mal irrigués. Une irritation locale transitoire et une extrusion du fil de suture peuvent se produire au niveau du site de la plaie lorsque les fils de suture cutanée sont laissés en place pendant plus de 7 jours. Comme tout corps étranger, le fil de suture MONOCRYL™ Plus peut aggraver une infection existante.

La rupture du fil de suture peut entraîner une hémorragie. Les tissus mous peuvent être endommagés par le matériau du fil de suture, coupant ou déchirant les tissus au moment de la mise sous tension de la suture. Des nœuds mal faits ou une détérioration du fil de suture survenue pendant son utilisation

peuvent entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène.

Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à l'intervention, et lui conseiller de contacter un professionnel de santé en cas de déviation par rapport à l'évolution postopératoire normale. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (substances CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

Les fils de suture MONOCRYL™ Plus sont compatibles avec l'IRM. Aucune substance classée CMR de catégorie 1a/1b ou classée comme perturbateur endocrinien connue n'est présente à > 0,1 %. La catégorie 1a/1b désigne les substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou reprotoxiques (H360) connues ou présumées pour l'homme, d'après les résultats issus d'études menées chez l'homme et sur des modèles animaux.

Application/Mode d'emploi

Le choix et la mise en place des fils de suture dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que des caractéristiques de la plaie.

Jeter les aiguilles dans des collecteurs de déchets perforants. Jeter les dispositifs et les emballages partiellement utilisés et utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance conformément à la politique et aux procédures de l'établissement concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Mode d'action

Le fil de suture MONOCRYL™ Plus entraîne une réaction inflammatoire initiale minime des tissus et une prolifération du tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure sont dues à un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du copolymère en acide adipique, lequel est résorbé par la suite et métabolisé

par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction suivie d'une disparition de la matière. La résorption est pratiquement totale entre 91 et 119 jours. Des études d'implantation chez le rat ont montré que le fil de suture MONOCRYL™ Plus conserve le pourcentage de résistance à la traction d'origine de la manière suivante :

COLORE		INCOLORE	
Post-implantation	Résistance initiale restante approximative	Post-implantation	Résistance initiale restante approximative
7 jours	60 %-70 %	7 jours	50 %-60 %
14 jours	30 %-40 %	14 jours	20 %-30 %
La résistance à la traction initiale est pratiquement entièrement perdue après 28 jours d'implantation.		La résistance à la traction initiale est pratiquement entièrement perdue après 21 jours d'implantation.	

Des études *in vitro* ont montré que le fil de suture MONOCRYL™ Plus inhibe la colonisation de la suture par les micro-organismes suivants connus pour contribuer aux infections du site opératoire : *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* résistant à la méticilline, *S. epidermidis* résistant à la méticilline, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* et *Enterobacter cloacae*. Des études chez l'animal ont montré que le fil de suture MONOCRYL™ Plus inhibe la colonisation bactérienne de la suture après un test de provocation direct *in vivo* avec des bactéries.

Stérilité

Le fil de suture MONOCRYL™ Plus est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Conservation

Conserver à une température inférieure ou égale à 30 °C. Si le produit est exposé en dehors de la plage températures de conservation spécifiée, contacter le fabricant. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Conditionnement

Veuillez noter que certaines tailles ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant local pour connaître la disponibilité des tailles.

Le fil de suture MONOCRYL™ Plus est disponible stérile dans les tailles 6-0 à 1 (tailles métriques 0,7-4) en différentes longueurs, avec aiguilles serties de façon permanente.

Le fil de suture MONOCRYL™ Plus est disponible en boîtes de douze, vingt-quatre ou trente-six unités.

Traçabilité

Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du dispositif : référence catalogue, numéro de lot, date limite d'utilisation et de fabrication, nom, adresse et site web du fabricant et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec les informations relatives au code article international.

*Marque déposée de BASF Group.

Symboles utilisés sur l'étiquetage

**REF**

Référence catalogue

**MD**

Dispositif médical



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Attention



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur

**STERILE EO**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

**LOT**

Numéro de lot



Date de fabrication



À utiliser avant

**UDI**

Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Unité de conditionnement



Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi électronique.
Union européenne : Appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.

**MR**

Compatible avec l'IRM



Contient une substance médicamenteuse



Limite supérieure de température



Coloré - Résorbable - Monofilament - Non enduit -
Fil de suture



Incolore - Résorbable - Monofilament - Non enduit -
Fil de suture



Antibactérien

Upute za uporabu

Antibakterijski MONOCRYL™ Plus

(monofilamentni) kirurški konac od poliglekaprona 25

Sterilni, sintetički, resorptivni kirurški konac

Opis

Antibakterijski kirurški konac MONOCRYL™ Plus sterilni je monofilamentni sintetički resorptivni kirurški konac izrađen od kopolimera glikolida i (epsilon) ϵ -kaprolaktona masenog udjela $\geq 99,95$ posto. Empirijska formula kopolimera je $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Utvrđeno je da kopolimer poliglekapron 25 nema svojstva antigena, nije pirogen te da tijekom resorpcije izaziva tek blagu reakciju tkiva. Kirurški konac MONOCRYL™ Plus dostupan je neobojen i obojen ljubičastom bojom D&C Violet br. 2 (indeks boje 60725), masenog udjela do 0,05 posto, radi bolje vidljivosti u kirurškom polju.

Kirurški konac MONOCRYL™ Plus sadržava Irgacare® MP (triklosan), antibakterijski agens širokog spektra, u količini od najviše 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$.

Kirurški konac MONOCRYL™ Plus dostupan je u raznim debljinama i duljinama, pričvršćen na igle različitih vrsta i veličina te u pakiranjima opisanim u odlomku Oblik isporuke. Kirurški konac MONOCRYL™ Plus u skladu je sa zahtjevima Europske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne, sintetičke, resorptivne, monofilamentne kirurške konce i sa zahtjevima Farmakopeje SAD-a (USP) za resorptivne kirurške konce, osim što je malo većeg promjera za sve debljine, kako je navedeno u tablici u nastavku.

Debljina konca prema USP-u	Metrička debljina konca	Maksimalno prekoračenje debljine
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

Europska farmakopeja priznaje metričke mjerne jedinice i veličine Ph. Eur. kao jednakovrijedne, što se odražava na oznaci.

Kirurški konac MONOCRYL™ Plus namijenjen je samo zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni za kirurške tehnike šivanja.

Kliničke koristi koje se očekuju od približavanja mekih tkiva i/ili podvezivanja su poticanje zacjeljivanja rana primarnom namjerom i izbjegavanje krvarenja iz krvnih žila tijekom i nakon kirurškog postupka. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacije/namjena

Kirurški konci MONOCRYL™ Plus indicirani su za primjenu u općem približavanju mekih tkiva i/ili podvezivanju, ali ne i za primjenu na kardiovaskularnim ili neurološkim tkivima ili pri kirurgiji oka.

Kontraindikacije

Budući da su resorptivni, ovi se kirurški konci (obojeni i neobojeni) ne smiju upotrebljavati kada je potrebno dugotrajno približavanje tkiva izloženih naprezanju.

Osobito se neobojeni kirurški konci MONOCRYL™ Plus ne smiju upotrebljavati za zatvaranje fascijalnog tkiva. Kirurški konac MONOCRYL™ Plus ne smije se upotrebljavati u bolesnika s poznatim alergijskim reakcijama (lokalna preosjetljivost) na Irgacare® MP (triklosan).

Upozorenja

Sigurnost i djelotvornost kirurških konaca MONOCRYL™ Plus nisu ustanovljene u sljedećim područjima: kardiovaskularno, neurološko tkivo i kirurgija oka.

Prije uporabe kirurškog konca MONOCRYL™ Plus za zatvaranje rane zdravstveni djelatnici moraju dobro poznavati kirurške postupke i tehnike u kojima se upotrebljavaju resorptivni kirurški konci jer se rizik od odvajanja tkiva / dehiscencije rane, koji vodi do nepotpunog zacjeljivanja, može razlikovati ovisno o mjestu primjene i materijalu upotrijebljenom za kirurški konac.

Pri odabiru kirurškog konca zdravstveni djelatnici trebaju u obzir uzeti djelovanje *in vivo* (u odlomku Funkcija / mehanizam djelovanja).

Za zbrinjavanje kontaminiranih ili inficiranih rana potrebno je pridržavati se prihvatljive kirurške prakse.

Primjena kirurškog konca MONOCRYL™ Plus ne zamjenjuje normalno pridržavanje higijene i/ili drugog potrebnog antibiotskog tretmana.

Kako je ovo resorptivni materijal za kirurški konac, zdravstveni djelatnik trebao bi razmotriti uporabu dodatnog, neresorptivnog konca pri zatvaranju rana na mjestima koja mogu biti izložena širenju, rastezanju ili nadimanju, kao i onima za koja može biti potrebna dodatna potpora. Kao resorptivni kirurški konac, ovaj kirurški konac može prolazno djelovati kao strano tijelo. Kao i kod svakog stranog tijela, produženi dodir bilo kojeg kirurškog konca s otopinama soli, poput onih koje se nalaze u mokraćnom ili žučnom traktu, može uzrokovati stvaranje kamenca. Kao i sva druga strana tijela, kirurški konac MONOCRYL™ Plus može pojačati već postojeću infekciju.

Nije za ponovnu sterilizaciju/uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može uzrokovati rizik od degradacije proizvoda, što može dovesti do kvara proizvoda i/ili križne kontaminacije proizvoda, a to može prouzročiti infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na bolesnike i zdravstvene djelatnike.

Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad.

Mjere opreza

Kao i s bilo kojim drugim materijalom za kirurški konac, za odgovarajuću sigurnost čvora potrebno je primijeniti standardnu kiruršku tehniku vezivanja ravnog, kvadratnog čvora s dodatnim polučvorovima u skladu s kirurškim okolnostima i iskustvom zdravstvenih djelatnika. Primjena dodatnih polučvorova posebice je prikladna kod vezivanja monofilamentnih kirurških konaca. Nepravilno vezivanje ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može uzrokovati produženo vrijeme kirurškog postupka ili neuspjeh liječenja i dodatni kirurški postupak.

Šavovi na koži koji moraju ostati na mjestu duže od 7 dana mogu uzrokovati lokalnu iritaciju i treba ih odrezati ili izvaditi, po nahođenju zdravstvenih djelatnika. Potkožne kirurške konce treba postaviti što dublje kako bi se na najmanju mjeru smanjili eritem i otvrdnjavanje, koji prirodno prate proces resorpcije.

U nekim okolnostima, posebice kod ortopedskih postupaka, prema procjeni zdravstvenih djelatnika može se primijeniti vanjska imobilizacija zglobova.

Treba paziti pri uporabi resorptivnih kirurških konaca na tkivima slabo opskrbljenima krvlju jer može doći do ekstruzije kirurškog konca i odgođene resorpcije.

Ovaj kirurški konac može biti neprikladan u starijih, pothranjenih ili onemoćalih bolesnika, kao i bolesnika sa stanjima koja mogu usporiti zacjeljivanje rana.

Pri rukovanju ovim ili bilo kojim drugim materijalom kirurškog konca treba paziti da se izbjegnu oštećenja. Izbjegavajte gnječenje i presavijanje pri uporabi kirurških instrumenata, poput pinceta i iglodržača.

Kirurškim iglama treba oprezno rukovati kako bi se izbjegla oštećenja. Iglu uhvatite na dijelu između jedne trećine (1/3) i jedne polovine (1/2) udaljenosti od kraja kojim je pričvršćena za kirurški konac prema vršku.

Hvatanjem u području vrška može se narušiti sposobnost prodiranja u tkivo i uzrokovati pucanje igle. Hvatanjem na mjestu na kojem je pričvršćen kirurški konac može doći do savijanja ili pucanja. Mijenjanje oblika igle može uzrokovati gubitak čvrstoće igle i smanjiti njezinu otpornost na savijanje i pucanje.

Zdravstveni djelatnici trebaju biti oprezni pri rukovanju kirurškim iglama kako ne bi došlo do nehotične ozljede ubodom igle koja može dovesti do prijenosa krvlju prenosivih patogena s kontaminiranih igala. Slomljene igle mogu uzrokovati produljenje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu.

U slučaju neispravnosti proizvoda prije uporabe, poput savijene, slomljene ili odvojene igle ili oštećenog kirurškog konca, proizvod je potrebno odložiti u otpad te uzeti novi prije početka postupka. U slučaju neispravnosti proizvoda tijekom uporabe, zdravstveni

će djelatnik odlučiti hoće li nastaviti ili prekinuti uporabu proizvoda i odrediti način na koji će dovršiti postupak.

Nuspojave / neželjene posljedice

Nuspojave povezane s primjenom ovog proizvoda uključuju odvajanje tkiva / dehiscenciju rane koja dovodi do nepotpunog zacjeljivanja ili neuspjeha u pružanju odgovarajuće potpore za zatvaranje rana na kojima dolazi do širenja, istezanja ili distenzije te u starijih, pothranjenih ili oslabljenih bolesnika ili u bolesnika koji boluju od drugih bolesti koje mogu odgoditi zacjeljivanje rane. Druge nuspojave su: stvaranje kamenca u mokraćnim ili žučnim putovima u slučaju produljenog dodira s otopinama soli poput urina ili žuči, prolazna upalna reakcija tkiva, alergijska reakcija (lokalna preosjetljivost) na Irgacare® MP (triklosan) i odgođena resorpcija tkiva slabo opskrbljenog krvlju. Ako se šavovi na koži ostave na mjestu dulje od 7 dana, na mjestu rane mogu se pojaviti prolazna lokalna nadraženost i ekstruzija kirurškog konca. Kao i sva druga strana tijela, kirurški konac MONOCRYL™ Plus može pojačati već postojeću infekciju.

Puknuće kirurškog konca može dovesti do krvarenja. U slučaju da materijal kirurškog konca proreže ili razdere tkivo pri zatezanju kirurškog konca može doći do ozljede mekog tkiva. Nepravilno vezivanje ili oštećenje kirurškog konca tijekom uporabe može uzrokovati produženo vrijeme kirurškog postupka ili neuspjeh liječenja i dodatni kirurški postupak. Slomljene igle mogu uzrokovati produljenje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. Nehotični ubodi kontaminiranim kirurškim iglama mogu uzrokovati prijenos krvlju prenosivih patogena.

Zdravstveni djelatnici bolesnika trebaju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i postupkom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR) / kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) / endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Kirurški konci MONOCRYL™ Plus sigurni su za snimanje MR-om. Nema poznatih prisutnih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (CMR) kategorije 1a/1b, a endokrino disruptivne tvari (ED) prisutne su na razini > 0,1 %. Kategorija 1a/1b definirana je kao poznata ili potencijalno kancerogena (H340), mutagena (H350) ili reproduktivno toksična (H360) za ljude na temelju dokaza primijećenih kod ljudi i ispitivanja na životinjama.

Primjena / upute za uporabu

Vrste kirurških konaca odabiru se i primjenjuju ovisno o stanju bolesnika, iskustvu kirurga, kirurškoj tehnici i obilježjima rane.

Igle i oštre predmete bacite u spremnik za oštre predmete. Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad u skladu s pravilima svoje ustanove i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Funkcija / mehanizam djelovanja

Kirurški konac MONOCRYL™ Plus izaziva minimalnu početnu upalnu reakciju u tkivima i urastanje fibroznog vezivnog tkiva. Postupni gubitak vlačne čvrstoće i konačna resorpcija odvijaju se uslijed hidrolize, pri čemu se kopolimer raspada na adipinsku kiselinu, koju zatim tijelo resorbira i metabolizira. Resorpcija započinje smanjenjem vlačne čvrstoće, nakon čega slijedi gubitak mase. Resorpcija je uglavnom potpuna nakon 91 do 119 dana. Implantacijska ispitivanja na štakorima pokazala su da kirurški konac MONOCRYL™ Plus zadržava postotak početne vlačne čvrstoće kako slijedi:

OBOJENI		NEOBOJENI	
Nakon ugradnje	Približna preostala originalna čvrstoća	Nakon ugradnje	Približna preostala originalna čvrstoća
7 dana	60 % - 70 %	7 dana	50 % - 60 %
14 dana	30 % - 40 %	14 dana	20 % - 30 %
Do 28 dana nakon ugradnje gubi se sva originalna vlačna čvrstoća.		Do 21 dan nakon ugradnje gubi se sva originalna vlačna čvrstoća.	

Ispitivanja *in vitro* pokazala su da kirurški konac MONOCRYL™ Plus inhibira kolonizaciju kirurškog konca mikroorganizmima *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* otpornim na metilicin, *S. epidermidis* otpornim na metilicin, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* i *Enterobacter cloacae* za koje je poznato da pridonose infekcijama na mjestu kirurškog zahvata.

Sterilnost

Kirurški konac MONOCRYL™ Plus steriliziran je plinom etilen-oksidom. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Čuvajte na temperaturi do 30 °C. Ako je proizvod izložen uvjetima izvan navedenog raspona skladištenja, obratite se proizvođaču. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka valjanosti.

Oblik isporuke

Imajte na umu da nisu sve veličine dostupne na svim tržištima. Dostupnost određenih veličina provjerite kod lokalnog prodajnog zastupnika.

Kirurški konac MONOCRYL™ Plus dostupan je sterilan u veličinama od 6 - 0 do 1 (metričke veličine 0,7 - 4) u različitim duljinama, s trajno pričvršćenim iglama.

Kirurški konac MONOCRYL™ Plus dostupan je u pakiranjima od jedan, dva ili tri puta po dvanaest jedinica.

Sljeditivost

Sljedeće specifične informacije navedene su na naljepnici na pakiranju proizvoda: kataloški broj, šifra serije, datum isteka valjanosti i datum proizvodnje, naziv, adresa i internetska stranica proizvođača te crtični kod s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijom o globalnom broju trgovačke jedinice (GTIN).

† Registrirani žig grupe BASF.

Simboli na naljepnicama



Kataloški broj



Medicinski proizvod



Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu



Oprez



Nije za ponovnu uporabu



Nije za ponovnu sterilizaciju



Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra



Sterilizirano etilen-oksidom



Šifra serije



Datum proizvodnje



Upotrijebiti do datuma



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Proizvođač



Jedinica pakiranja



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Proučiti upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu.

EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste dobili besplatne primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.



Sigurno za snimanje MR-om



Sadrži ljekovitu tvar



Gornja granica temperature



Obojen - Resorptivni - Monofilamentni - Neobložen - Kirurški konac



Neobojen - Resorptivni - Monofilamentni - Neobložen - Kirurški konac



Antibakterijski

Használati utasítás**MONOCRYL™ Plus Antibakteriális****Poliglekapron 25 (Monofil) Varróanyag****Steril, Szintetikus, Felszívódó Sebészeti Varróanyag****Termékleírás**

A MONOCRYL™ Plus antibakteriális varróanyag egy steril, monofil, szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyag, amely $\geq 99,95$ tömegszázalékos glikolid és (epsilon) ϵ -kaprolakton kopolimerből áll. A kopolimer tapasztalati molekulaképlete: $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. A poliglekapron 25 kopolimer igazoltan nem antigén tulajdonságú, nem lázkeltő, és felszívódását csak enyhe szöveti reakció kíséri. A MONOCRYL™ Plus varróanyag festetlen vagy legfeljebb 0,05 tömegszázalék D&C Violet No. 2 (színindex: 60725) anyaggal festett formában kapható, utóbbi célja a láthatóság javítása a műtéti területen.

A MONOCRYL™ Plus varróanyag Irgacare® MP (triklozán) széles spektrumú antibakteriális szert tartalmaz, legfeljebb 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$ mennyiségben.

A MONOCRYL™ Plus varróanyag különböző vastagságú és hosszúságú, különböző típusú és méretű tűkkel ellátva, illetve a Kiszerezés részben leírtaknak megfelelő kiszerezésekben kapható. A MONOCRYL™ Plus varróanyag megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) követelményeinek a steril, szintetikus, felszívódó, monofil varróanyagok vonatkozásában és az Amerikai Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP) felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó követelményeinek, kivéve, hogy néhány vastagság esetén az átmérő valamivel nagyobb az alábbi táblázatban bemutatott módon.

A varróanyag USP szerinti mérete	A varróanyag mérete metrikus mértékegységben	Maximális túlméret
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

Az Európai Gyógyszerkönyv a metrikus és a Ph. Eur. mértékegységeket egyenértékűnek ismeri el, ami a címkén is tükröződik.

A MONOCRYL™ Plus varróanyag kizárólag sebészeti varrási technikákban jártas egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

A lágy szövetek egyesítésétől és/vagy lekötésétől várt klinikai előny elsődlegesen a sebgyógyulás elősegítése, valamint az erekből származó vérzés elkerülése a sebészeti beavatkozás során és azt követően. A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi hivatkozáson érhető el (aktiválást követően):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

A MONOCRYL™ Plus varróanyagok alkalmazása általánosan javallt lágy szövetek egyesítésére és/vagy lekötésére – kardiovaszkuláris vagy idegszövetekben, illetve szemészeti műtéthez azonban nem alkalmazhatók.

Ellenjavallatok

Mivel ez felszívódó (festett vagy festetlen) varróanyag, nem alkalmazható olyan esetekben, ahol kiterjedt, feszülés alatti szövetegyesítés szükséges.

Különösen kerülendő a festetlen MONOCRYL™ Plus varróanyagok alkalmazása a fascialis szövetek lezárására. A MONOCRYL™ Plus varróanyag nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél ismertek az Irgacare® MP (triklozán) által kiváltott allergiás reakciók (helyi túlérzékenység).

Figyelmeztetések

A MONOCRYL™ Plus varróanyagok biztonságosságát és hatékonyságát a következő területeken nem állapították meg: szív- és érrendszeri, idegszövetek és szemészeti műtétek.

Az egészségügyi szakembereknek ismerniük kell a felszívódó varróanyagokat alkalmazó egyes műtéti eljárásokat és technikákat a MONOCRYL™ Plus varróanyag sebzésre történő alkalmazását megelőzően, mivel a gyógyulást késleltető szövetszétválás/ sebszétnyílás előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varróanyagtól.

Az egészségügyi szakembereknek a varróanyag kiválasztásakor figyelembe kell venniük az anyag *in vivo* teljesítményét (ld. „Teljesítmény/Hatásmechanizmus” c. rész).

Szenyezett vagy fertőzött sebek kezelése során az elfogadható sebési gyakorlat követendő.

A bevonatos MONOCRYL™ Plus varróanyag nem helyettesíti a szokásos higiéniai és/vagy egyébként szükséges antibiotikus kezelést.

Mivel ez a termék felszívódó varróanyag, az egészségügyi szakember kiegészítő varratként nem felszívódó öltéseket használhat minden táglásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitett területen, illetve olyan esetekben, ahol a varratsor további megerősítése szükséges. Mivel az eszköz felszívódó varróanyag, átmenetileg idegen testként viselkedhet. Mint minden idegen test esetében, a varróanyag sőt tartalmazó oldatokkal – mint amilyenek az epe- vagy húgyutakban találhatók – történő tartós érintkezése kőképződéshez vezethet.

Mint minden idegen test, a MONOCRYL™ Plus varróanyag is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

Újrasterilizálása/újrafelhasználása tilos! Az eszköz (vagy alkotórészeinek) ismételt felhasználása esetén fennáll a termék roncsolódásának kockázata. Ez az eszköz elégtelenségét és/vagy keresztszennyeződést idézhet elő, ami fertőzéshez, illetve a vérrrel terjedő kórokozók átviteléhez vezethet a betegre vagy az egészségügyi szakemberekre.

A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat ártalmatlanítsa.

Övintézkedések

Mint minden varróanyag esetében, a csomó megfelelő rögzítése érdekében lapos, négyzetes csomók használata szükséges szabványos sebési technika alkalmazása mellett, továbbá az adott műtéti körülmények és az egészségügyi szakember tapasztalata alapján esetleg további csomókra is szükség lehet. Monofil varróanyagok csomózásakor különösen szükség lehet további csomók alkalmazására. A nem megfelelő csomózás vagy a varróanyag sérülése a használat során hosszabb műtéti időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé.

A 7 napnál hosszabb ideig bőrben maradó bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, ezért ezeket az egészségügyi szakember előírásai szerint kell levágni vagy eltávolítani. A subcutan öltéseket a lehető legmélyebbre kell helyezni a felszívódási folyamattal normálisan együtt járó bőrpír és keményedés minimalizálása érdekében.

Bizonyos körülmények között, jellemzően ortopédiai eljárások során, az egészségügyi szakember döntése alapján az ízületek külső rögzítéssel biztosított immobilizációja is alkalmazható.

A felszívódó varróanyagok rossz vérellátású szövetek esetében történő alkalmazásakor figyelembe kell venni azt a lehetőséget, hogy a varróanyag kilökődésére és késleltetett felszívódására kerülhet sor.

Ez a varróanyag alkalmatlan lehet az idős, rosszul táplált vagy legyengült betegeknél, valamint olyan betegeknél való használatra, akik a sebgyógyulást késleltető egyéb betegségben szenvednek.

A varróanyagok használata során ügyelni kell a sérülések elkerülésére. Sebészeti műszerek, például csipeszek vagy tűfogók használata során kerülni kell a varróanyag összenyomás vagy gyűrődés okozta károsodását.

A sebészeti varrótűk kezelése során ügyelni kell a károsodás elkerülésére. A varrótűt a fonal és a tűhegy közötti szakaszon a fonalcsatlakozási pont felőli egyharmad (1/3) és a félhossz (1/2) közötti részen kell megfogni a tűfogóval.

A tűhegyhez közeli rész megfogása a behatolási teljesítmény csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási pont megfogása a varrótű meghajlásához vagy eltöréséhez vezethet. A varrótű görbületének megváltoztatása gyengítheti a varrótű erősségét, és ronthatja a hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességét.

Az egészségügyi szakembereknek körültekintően kell eljárniuk a sebészeti varrótűk kezelésekor, hogy elkerüljék a véletlen tűszúrásból adódó sérülést, ami a vérrel terjedő kórokozók fertőzött varrótűkkel való átvitelét eredményezheti. A varrótűk törése a műtét elhúzódsához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet.

Használat előtt történő termékkárosodás, például elhajlott, törött vagy levált varrótű, vagy varróanyag-károsodás esetén a terméket ártalmatlanítani kell, és a beavatkozás befejezéséhez új eszközt kell használni. A termék használat közbeni meghibásodása esetén az egészségügyi szakember saját belátása szerint dönt arról, hogy folytatja-e vagy abbahagyja a termék használatát, illetve hogyan fejezi be az eljárást.

Mellékhatások/Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos nemkívánatos reakciók közé tartozik a szövetszétválás/sebszétnyílás, amely akadályozza a gyógyulást, vagy sebzáráskor elégtelen sebösszetartást eredményez azokon a helyeken, ahol táguulás, nyúlás vagy feszülés lép fel, valamint idős, alultáplált vagy legyengült betegeknél, illetve olyan betegeknél, akik a sebgyógyulást késleltető egyéb betegségben szenvednek. Egyéb társuló mellékhatások közé tartozik a húgyúti vagy epeúti kőképződés, ha hosszabb ideig érintkeznek sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével, az átmeneti gyulladásos szöveti reakció, az Irgacare[®] MP (triklozan) által kiváltott allergiás reakció (helyi túlérzékenység), és késleltetett felszívódás rossz vérellátású szövetekben. Átmeneti helyi irritáció és a varrat kilökődése előfordulhat a seb helyén, ha a bőrvarratok 7 napnál hosszabb ideig maradnak a bőrben. Mint minden idegen test, a MONOCRYL[™] Plus varróanyag is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

A varróanyag szakadása vérzéshez vezethet. Ha a varróanyag feszülésekor a varróanyag átvágja vagy átszakítja a szövetet, az a lágy szövet sérülését okozhatja. A nem megfelelő csomózás vagy a varróanyag sérülése a használat során hosszabb műtéti időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé. A varrótűk törése a műtét elhúzódsához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. A szennyezett sebészeti varrótűkkel történő véletlen tűszúrások vérrel terjedő kórokozók átviteléhez vezethetnek.

Az egészségügyi szakemberek kötelessége, hogy tájékoztassák a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos reakciókról, mellékhatásokról, illetve kockázatokról, és azt tanácsolják a betegnek, hogy a műtét utáni időszak normálistól eltérő lefolyása esetén forduljanak egészségügyi szakemberhez. Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

A mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (Magnetic Resonance Imaging – MRI)/karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR)/illetve endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting – ED) vonatkozó biztonságossági információk

A MONOCRYL[™] Plus varróanyagok MR-környezetben biztonságosan alkalmazhatók. Nem tartalmaz CMR 1a/1b kategóriájú, illetve ED-anyagokat > 0,1% mennyiségben. Az 1a/1b kategória definíció szerint a humán evidencia és állatvizsgálatok alapján ismerten vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350), illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

Alkalmazás/Használati utasítás

A felhasznált varróanyag kiválasztásánál és használatánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott sebészeti technika és seb jellemzői a meghatározó tényezők.

A tűket és éles eszközöket „szúrásbiztos” tartályba kell kidobni. A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint ártalmatlanítsa.

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

A MONOCRYL™ Plus varróanyag kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót, majd rostos kötőszöveti tokosodást idéz elő. A szakítószilárdság fokozatos elvesztése és a végül bekövetkező felszívódás hidrolízis útján megy végbe, amelynek során a kopolimer adipinsavra bomlik le, majd azok felszívódnak és metabolizálódnak a szervezetben. A felszívódás a szakítószilárdság csökkenésével kezdődik, majd a varróanyag tömegének csökkenésével folytatódik. A felszívódás a 91. és a 119. nap között lényegében befejeződik. Patkányokon végzett kutatások szerint a MONOCRYL™ Plus varróanyag az alábbiak szerinti arányban őrzi meg a szakítószilárdságát a kezdeti állapothoz képest:

FESTETT		FESTETLEN	
Beültetés után	Az eredeti szakítószilárdság hozzávetőlegesen megmaradó %-os értéke	Beültetés után	Az eredeti szakítószilárdság hozzávetőlegesen megmaradó %-os értéke
7 nap	60%-70%	7 nap	50%-60%
14 nap	30%-40%	14 nap	20%-30%
Az eredeti szakítószilárdság a beültetés után 28 nappal lényegében teljesen megszűnik.		Az eredeti szakítószilárdság a beültetés után 21 nappal lényegében teljesen megszűnik.	

In vitro vizsgálatokkal kimutatták, hogy a MONOCRYL™ Plus varróanyag gátolja a varróanyag kolonizációját *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, a meticillinrezisztens *S. aureus*, a meticillinrezisztens *S. epidermidis*, az *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, és az *Enterobacter cloacae* mikroorganizmusokkal, amelyek ismertén hozzájárulnak a beavatkozás helyének fertőzéséhez. Állatkísérletek kimutatták, hogy baktériumokkal történő *in vivo* közvetlen fertőződés esetén a MONOCRYL™ Plus varróanyag gátolja a varróanyag baktériumos kolonizációját.

Sterilitás

A MONOCRYL™ Plus varróanyag sterilizálása etilén-oxid gázzal történik. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

Tárolás

30 °C alatt tárolandó. Ha a termék a megadott tárolási tartományon kívül esik, forduljon a gyártóhoz. Tilos a lejáratí idő után felhasználni!

Kiszerezés

Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem minden méret kapható az összes piacon. Az adott méret elérhetőségére vonatkozóan vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képvisellel.

A MONOCRYL™ Plus varróanyag steril állapotban, 6-0 és 1 (metrikus méretezés szerint 0,7 - 4) közötti méreteken, különböző hosszúságban és tartósan rögzített tűkkel kapható.

A MONOCRYL™ Plus varróanyag dobozonként egy, kettő, illetve három, tizenkét darabos csomagot tartalmazó kiszerezésben kapható.

Nyomkövethetőség

Az alábbi specifikus információk találhatók meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, lejáratí és gyártási dátum, gyártó neve, címe és weboldalának címe, valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód, amely tartalmazza a globális kereskedelmi tételszámra vonatkozó információkat.

* A BASF Group bejegyzett védjegye.

A címkén feltüntetett szimbólumok



Katalógusszám



Orvostechikai eszköz



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, és lásd a használati utasítást



Figyelem



Újrafelhasználni tilos!



Újrasterilizálása tilos!



Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva



Tételkód



Gyártási dátuma



Felhasználható



Egyedi eszközazonosító



Gyártó



Csomagolási egység



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.

EU: Ha papíralapú dokumentumot szeretne, azt ingyenesen kérheti az ügyfélszolgálatától, és 7 napon belül kézhez is kaphatja.



MR-környezetben biztonságos



Gyógyászati anyagot tartalmaz



Felső hőmérsékleti határ



Festett - Felszívódó - Monofil - Bevonat nélküli - Varróanyag



Festetlen - Felszívódó - Monofil - Bevonat nélküli - Varróanyag



Antibakteriális

Istruzioni per l'uso**MONOCRYL™ Plus antibatterica**

**Sutura chirurgica assorbibile
sintetica sterile in poliglecaprone 25 (monofilamento)**

Descrizione

La sutura antibatterica MONOCRYL™ Plus è una sutura chirurgica assorbibile, monofilamento, sintetica e sterile, composta da $\geq 99,95\%$ in peso di copolimero di glicolide ed (epsilon) ϵ -caprolattone.

La formula molecolare empirica del copolimero è $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Il copolimero di poliglecaprone 25 è risultato non-antigenico, apirogeno e provoca solo una leggera reazione tissutale durante l'assorbimento. La sutura MONOCRYL™ Plus è disponibile non colorata e colorata con colorante viola (fino allo 0,05% in peso di D&C Violet n. 2, codice colore 60725) per migliorare la visibilità nel campo chirurgico.

La sutura MONOCRYL™ Plus contiene Irgacare® MP (triclosan), un agente antibatterico ad ampio spettro, a non più di 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$.

La sutura MONOCRYL™ Plus è disponibile in una gamma di calibri e lunghezze, fissata ad aghi di vari tipi e misure, e nelle presentazioni descritte nella sezione Forma di fornitura. La sutura MONOCRYL™ Plus è conforme ai requisiti della Farmacopea europea (Ph. Eur.) per suture sintetiche monofilamento assorbibili sterili e della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per suture chirurgiche assorbibili, a eccezione di un leggero sovradimensionamento del diametro per tutti i calibri, come mostrato nella seguente tabella.

Misura USP sutura	Misura metrica sutura	Sovradimensionamento massimo
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

La Farmacopea europea considera le unità di misura del sistema metrico e le misure Ph. Eur. come equivalenti, come riportato sull'etichetta.

La sutura MONOCRYL™ Plus è destinata all'uso esclusivo da parte di professionisti sanitari addestrati nelle tecniche di sutura chirurgica.

I benefici clinici attesi dall'approssimazione e/o dalla legatura dei tessuti molli consistono principalmente nel promuovere la guarigione della ferita per prima intenzione e nell'evitare il sanguinamento dai vasi durante e dopo la procedura chirurgica. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (previa attivazione):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicazioni/Destinazione d'uso

La sutura MONOCRYL™ Plus è indicata per l'uso nell'approssimazione e/o nella legatura dei tessuti molli, ma non per l'uso nella chirurgia oftalmica, dei tessuti neurologici o cardiovascolari.

Controindicazioni

Questa sutura (colorata e non colorata), essendo assorbibile, non deve essere utilizzata quando è necessaria l'approssimazione prolungata dei tessuti sotto tensione.

In particolare, le suture MONOCRYL™ Plus non colorate non devono essere utilizzate per chiudere il tessuto fasciale. La sutura MONOCRYL™ Plus non deve essere utilizzata in pazienti con reazioni allergiche note (ipersensibilità locale) a Irgacare® MP (triclosan).

Avvertenze

La sicurezza e l'efficacia delle suture MONOCRYL™ Plus non sono state accertate nelle seguenti aree: chirurgia cardiovascolare, oftalmica e dei tessuti neurologici.

I professionisti sanitari devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che includono l'impiego di suture assorbibili prima di utilizzare la sutura MONOCRYL™ Plus per suturare ferite, poiché il rischio di separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che determina la compromissione della guarigione può variare in base alla sede di applicazione e al materiale di sutura utilizzato.

Nella scelta del tipo di sutura, i professionisti sanitari devono prendere in considerazione le proprietà *in vivo* (sezione Proprietà/Azioni).

È necessario attenersi alla normale prassi chirurgica per la gestione delle ferite infette o contaminate.

L'uso della sutura MONOCRYL™ Plus non sostituisce la normale osservanza dell'igiene e/o il trattamento antibiotico altrimenti necessario.

Trattandosi di un materiale di sutura assorbibile, il professionista sanitario dovrà prendere in considerazione l'uso di suture supplementari non assorbibili per la chiusura dei siti che possono essere soggetti a espansione, stiramento o distensione, o che possono richiedere un supporto aggiuntivo. Trattandosi di una sutura assorbibile, questa sutura può agire temporaneamente come corpo estraneo. Come con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle che si trovano nel tratto urinario o biliare, può comportare la formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, la sutura MONOCRYL™ Plus può peggiorare un'eventuale infezione.

Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) potrebbe mettere il prodotto a rischio di degrado, con conseguente possibile guasto del dispositivo e/o contaminazione crociata, che a sua volta può essere causa di infezioni o di trasmissione per contatto di patogeni trasmessi per via ematica per pazienti e operatori sanitari.

Scartare i dispositivi se involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati e i relativi confezionamenti.

Precauzioni

Come per qualsiasi materiale di sutura, un'adeguata sicurezza del nodo richiede la tecnica chirurgica standard del nodo piatto e quadrato, con eventuali giri aggiuntivi, a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del professionista sanitario. L'uso di giri aggiuntivi può essere particolarmente appropriato quando si annodano suture monofilamento. Annodamenti impropri o danni alla sutura durante l'uso possono causare il prolungamento del tempo di intervento o il fallimento del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi.

Le suture cutanee che devono restare in sede per un periodo superiore a 7 giorni possono causare irritazione localizzata e devono essere tagliate o rimosse come prescritto dall'operatore sanitario. Le suture subcuticolari devono essere applicate più in profondità possibile, per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento di norma associati al processo di assorbimento.

In determinate circostanze e specialmente in casi di procedure ortopediche, il professionista sanitario potrà decidere di immobilizzare le articolazioni con supporti esterni.

Procedere con cautela quando si usano suture assorbibili in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, poiché possono verificarsi estrusione delle suture e rallentato assorbimento delle stesse.

Questa sutura potrebbe non essere indicata nei pazienti anziani, denutriti o debilitati o in pazienti che soffrono di condizioni che possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite.

Durante la manipolazione di questo dispositivo o di qualsiasi altro materiale di sutura, è necessario prestare attenzione al fine di evitare danni. Evitare danni da schiacciamento o piegamento del filo dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici, come pinze o porta aghi.

Nel maneggiare gli aghi chirurgici, è necessaria cautela per evitare danni. Tenere l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cruna e la punta.

Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, la sua capacità di penetrazione può essere compromessa e può spezzarsi. Se viene tenuto vicino alla cruna, può piegarsi o rompersi. Modificare la forma dell'ago può ridurre la forza, rendendolo meno resistente al piegamento e alla rottura.

I professionisti sanitari devono prestare attenzione quando maneggiano gli aghi chirurgici per evitare punture accidentali che potrebbero favorire la trasmissione di patogeni trasmessi per via ematica per contatto con aghi contaminati. La rottura degli aghi può prolungare i tempi operatori o rendere necessari altri interventi o generare corpi estranei residui.

In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio un ago piegato, rotto o staccato, o un danno alla sutura, il prodotto deve essere eliminato ed è necessario ottenerne uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, è a discrezione dell'operatore sanitario continuare o interromperne l'utilizzo e come completare la procedura.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono: separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che può pregiudicare la guarigione o determinare l'incapacità di fornire un supporto adeguato alla ferita nella chiusura dei siti in cui si verificano espansione, allungamento o distensione e in pazienti anziani, malnutriti o debilitati o nei pazienti che soffrono di altre condizioni che possono ritardare la guarigione delle ferite. Tra gli altri eventi avversi associati sono inclusi la formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina o bile, reazione infiammatoria tissutale transitoria, reazione allergica (ipersensibilità locale) all'Irgacare® MP (triclosan) e assorbimento ritardato nei tessuti con scarso apporto ematico. Se le suture cutanee vengono lasciate in sede per più di 7 giorni, possono verificarsi irritazione locale transitoria ed estrusione della sutura nel sito della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura MONOCRYL™ Plus può peggiorare un'eventuale infezione.

La rottura della sutura può provocare emorragia. Il taglio o la lacerazione del materiale di sutura attraverso il tessuto durante il tensionamento della sutura può causare lesioni ai tessuti molli. Annodamenti impropri o danni alla sutura durante l'uso possono causare il prolungarsi del tempo di intervento o l'insuccesso del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi. La rottura degli aghi può prolungare i tempi operatori o rendere necessari altri interventi o generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono causare la trasmissione per contatto di patogeni trasmessi per via ematica.

I professionisti sanitari devono informare il paziente di reazioni avverse, effetti collaterali indesiderati e rischi associati al prodotto e alla procedura e consigliare al paziente di contattare un professionista sanitario in caso di deviazione dal normale decorso post-operatorio. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

Informazioni su sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)/interferenti endocrini (IE)/cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR)

Le suture MONOCRYL™ Plus sono sicure per l'uso in ambiente RM. Non sono presenti interferenti endocrini (IE) e sostanze CMR di Categoria 1a/1b noti in percentuali >0,1%. Le sostanze di

Categoria 1a/1b sono definite note o presunte cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) per l'uomo sulla base di studi condotti sull'uomo e sugli animali.

Applicazione/Istruzioni per l'uso

Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle caratteristiche della ferita.

Eliminare gli aghi e gli oggetti taglienti smaltendoli negli appositi contenitori per rifiuti taglienti. Smaltire i dispositivi involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati e le relative confezioni nel rispetto dei protocolli e delle procedure in uso nell'istituto riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Proprietà/Azioni

La sutura MONOCRYL™ Plus provoca una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti e la crescita di tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di resistenza alla trazione e il conseguente assorbimento avvengono per idrolisi, laddove il copolimero si degrada in acido adipico, che viene successivamente assorbito e metabolizzato nell'organismo. L'assorbimento comincia con la perdita di resistenza alla trazione seguita da perdita di massa. L'assorbimento completo avviene essenzialmente tra 91 e 119 giorni. Gli studi di impianto nei ratti indicano che la sutura MONOCRYL™ Plus conserva la percentuale di resistenza alla trazione originale come segue:

COLORATA		NON COLORATA	
Dopo l'impianto	Resistenza iniziale residua approssimativa	Dopo l'impianto	Resistenza iniziale residua approssimativa
7 giorni	60%-70%	7 giorni	50%-60%
14 giorni	30%-40%	14 giorni	20%-30%
Tutta la resistenza alla trazione originale viene meno dopo 28 giorni dall'impianto.		Tutta la resistenza alla trazione originale viene meno dopo 21 giorni dall'impianto.	

Grazie a studi *in vitro*, è stato dimostrato che la sutura MONOCRYL™ Plus è in grado di inibire la colonizzazione della sutura da parte dei microorganismi di *Staphylococcus epidermidis*, resistente alla meticillina *Staphylococcus aureus*, resistente alla meticillina *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* ed *Enterobacter cloacae* il cui contributo alle infezioni del sito chirurgico è noto. Gli studi su animali hanno dimostrato che la sutura MONOCRYL™ Plus inibisce la colonizzazione batterica della sutura stessa dopo test diretti *in vivo* con batteri.

Sterilità

La sutura MONOCRYL™ Plus è sterilizzata mediante gas ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare a temperatura pari o inferiore a 30 °C. Se il prodotto viene esposto al di fuori dell'intervallo di conservazione specificato, contattare il fabbricante. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Forma di fornitura

Notare che non tutte le misure sono disponibili in tutti i mercati. Contattare il proprio rappresentante commerciale locale per verificare la disponibilità delle misure.

La sutura MONOCRYL™ Plus è disponibile sterile nelle misure da 6-0 a 1 (misure metriche 0,7-4) in diverse lunghezze, con aghi attaccati in modo permanente.

La sutura MONOCRYL™ Plus è disponibile in confezioni da una, due o tre dozzine di unità.

Tracciabilità

Sull'etichetta della confezione del dispositivo sono riportate le seguenti informazioni specifiche: numero di catalogo, codice di lotto, data di fabbricazione e di scadenza, nome, indirizzo e sito web del fabbricante, come anche il codice UDI (identificativo unico del dispositivo) rappresentato sotto forma di codice a barre insieme al Global Trade Item Number (GTIN).

‡ Marchio registrato di BASF Group.

Simboli usati sulle etichette



Numero di catalogo



Dispositivo medico



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna



Sterilizzato a ossido di etilene



Codice di lotto



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Identificativo unico del dispositivo



Fabbricante



Confezione



Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico.
UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.



Sicuro per la RM



Contiene una sostanza medicinale



Limite superiore di temperatura



Sutura - Colorata - Assorbibile - Monofilamento - Senza rivestimento



Sutura - Non colorata - Assorbibile - Monofilamento - Senza rivestimento



Antibatterico

Naudojimo instrukcija

„MONOCRYL™ Plus“ antibakterinis

poliglekaprano 25 (vienagijis) siūlas

Sterilus, sintetinis, rezorbuojamasis chirurginis siūlas

Aprašas

„MONOCRYL™ Plus“ antibakterinis siūlas yra sterilus, vienagijis, sintetinis, rezorbuojamasis chirurginis siūlas, sudarytas iš $\geq 99,95$ masės procentų glikolido ir ϵ -heksanolido kopolimero. Empirinė molekulinė kopolimero formulė yra $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Nustatyta, kad poliglekaprano 25 kopolimeras yra neantigeninis, nepirogeninis ir vykstant rezorbcijai sukelia tik nedidelę audinių reakciją. „MONOCRYL™ Plus“ siūlas tiekiamas nedažytas ir dažytas iki 0,05 masės procento D&C Violet[®] spalvos, 2 numeris (spalvos indeksas 60725), kad būtų padidintas matomumas chirurginiame lauke.

„MONOCRYL™ Plus“ siūle yra „Irgacare[®] MP“ (triklozano), plataus veikimo spektro antibakterinio preparato, bet ne daugiau nei 2 360 $\mu\text{g}/\text{m}$.

„MONOCRYL™ Plus“ siūlas tiekiamas įvairių dydžių ir ilgių, pritvirtintas prie įvairių tipų ir dydžių adatų ir pateikiamas, kaip aprašyta skyriuje „Kaip tiekama“. „MONOCRYL™ Plus“ siūlas atitinka Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus, taikomus steriliems sintetiniams rezorbuojamiesiems vienagijams siūlams, ir Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) reikalavimus, taikomus rezorbuojamiesiems chirurginiams siūlams, išskyrus šiek tiek viršijamus visų dydžių skersmens matmenis, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

USP siūlo dydis	Metrinis siūlo dydis	Didžiausias leistinas viršyti matmuo
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

Europos farmakopėje pripažįstami metrinės matavimo sistemos vienetai ir Ph. Eur. dydžiai kaip lygiaverčiai, o tai atsispindi ženklinant.

„MONOCRYL™ Plus“ siūlas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra kvalifikuoti taikyti chirurginio siuvimo metodus.

Klinikinė nauda, kurios tikimasi iš minkštųjų audinių suglaudimo ir (arba) ligavimo, yra skatinti žaizdų gijimą pagal pirminę paskirtį ir išvengti kraujavimo iš kraujagyslių per chirurginę procedūrą ir po jos. Saugos ir klinikinių savybių santrauką galima rasti pagal šią nuorodą (aktyvinus): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacijos / paskirtis

„MONOCRYL™ Plus“ siūlai skirti naudoti atliekant bendrąjį minkštųjų audinių suglaudimą ir (arba) kraujagyslių perrišimą, išskyrus naudojimą širdies ir kraujagyslių bei nerviniuose audiniuose ar akių chirurgijai.

Kontraindikacijos

Šis siūlas (dažytas ir nedažytas) yra rezorbuojamasis ir neturi būti naudojamas ten, kur reikia išlaikyti ilgalaikį suglaustų audinių tempimą.

Nedažytą „MONOCRYL™ Plus“ siūlų negalima naudoti fascijos audiniui užverti. „MONOCRYL™ Plus“ siūlo negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškia alerginės reakcijos (vietinis padidėjęs jautrumas) „Irgacare® MP“ (triklozanui).

Įspėjimai

„MONOCRYL™ Plus“ siūlų saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas šiose srityse: širdies ir kraujagyslių bei nerviniuose audiniuose ir akių chirurgijoje.

Prieš naudodami „MONOCRYL™ Plus“ siūlą žaizdoms užverti, sveikatos priežiūros specialistai turi susipažinti su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojami rezorbuojamieji siūlai, nes, atsižvelgiant į naudojimo vietą ir naudojamo siūlo medžiagą, audinių atsiskyrimo ir (arba) žaizdos žiojėjimo, sutrikdančio gijimą, rizika gali skirtis.

Rinkdamiesi siūlą, sveikatos priežiūros specialistai turi atsižvelgti į veikimą *in vivo* (skyriuje „Veikimas / veiksmas“).

Tvarkant infektuotas ar užkrėstas žaizdas turi būti laikomasi tinkamos chirurginės praktikos.

„MONOCRYL™ Plus“ siūlo naudojimas nepakeičia įprasto higienos laikymosi ir (arba) kitokio reikalingo gydymo antibiotikais.

Kadangi tai yra rezorbuojamoji siuvimo priemonė, sveikatos priežiūros specialistas turi apsvarstyti papildomų nerezorbuojamųjų siūlų naudojimą siuvant vietas, kurios gali plėstis, temptis ar pūstis arba kurioms gali reikėti papildomo sutvirtinimo. Kadangi šis siūlas yra rezorbuojamasis, jis laikinai gali veikti kaip svetimkūnis. Kaip ir bet kokio svetimkūnio atveju, dėl ilgalaikio bet kokio siūlo sąlyčio su druskos tirpalais, pvz., tokiais, kurių yra šlapimo ar tulžies takuose, gali susidaryti akmenų. Kaip ir visi svetimkūniai, „MONOCRYL™ Plus“ siūlai gali sustiprinti infekciją.

Nesterilizuoti / nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šią priemonę (arba jos dalis) galima gaminio savybių pablogėjimo rizika, todėl priemonė gali sugesti ir (arba) gali atsirasti kryžminis užteršimas, o tai gali sukelti infekciją arba kraujui plintančių patogenų perdavimą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Išmeskite netyčia atidarytas / iš dalies panaudotas arba panaudotas priemones ir pakuotes.

Atsargumo priemonės

Kad mazgai būtų pakankamai tvirti, reikia, kaip ir naudojant visas siuvimo priemones, laikytis standartinės plokščių ir kvadratinį mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, kaip reikalaujama pagal chirurgines aplinkybes ir atsižvelgiant į sveikatos priežiūros specialisto patirtį. Papildomus užmetimus gali būti tikslinga

naudoti rišant vienagijus siūlus. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlo pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos.

Odos siūlai, kurie siuvimo vietoje turi likti ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį sudirginimą ir turi būti nukirpti arba pašalinti sveikatos priežiūros specialisto nurodymu. Po oda siūlai turi būti implantuojami kuo giliau, kad sumažėtų paprastai tirpstant pasireiškiančios eritemos ir sukietėjimo galimybė.

Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač atliekant ortopedines procedūras, sveikatos priežiūros specialisto nuožiūra galima naudoti išorines sąnarių imobilizacijos priemones.

Reikia apsvarstyti rezorbuojamųjų siūlų naudojimą menkai kraujui aprūpinamuose audiniuose, nes siūlas gali būti išstumtas ir rezorbcija gali būti lėtesnė.

Šis siūlas gali būti netinkamas naudoti pagyvenusiems, prastai besimaitinantiems ar nusilpusiems pacientams arba pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių žaizdos gali gyti lėčiau.

Naudojant šią ar bet kurią kitą siuvimo priemonę, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta žalos. Atsargiai naudokite chirurginius instrumentus, pvz., chirurgines žnyples arba adatinis spaustukus, kad netyčia prispaudę ar sugnybę nepažeistumėte audinių.

Dirbant su chirurginėmis adatomis reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta sužalojimų. Suimkite adatą atkarpoje nuo trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) atstumo nuo siūlo pritvirtinimo galo iki smaigalio.

Imant adatą smaigalio vietoje, ji gali atbukti ir sulūžti. Jei adata imama siūlo tvirtinimo gale, ji gali sulinkti ar sulūžti. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stipris ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti atsargūs naudodami chirurgines adatas, kad netyčia neįsidurtų, nes tai gali sukelti kraujui plintančių patogenų pernešimą nuo užterštų adatų. Nulūžus adatai gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių.

Jei gaminy s sugenda prieš naudojant, pvz., sulinko, sulūžo ar atitrūko adata arba yra pažeistas siūlas, gaminį reikia išmesti, o procedūrą pradėti su nauju gaminiu. Jei naudojamas gaminy s sugenda, sveikatos priežiūros specialistas gali nuspręsti, naudoti toliau ar nustoti naudoti gaminį ir kaip baigti procedūrą.

Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Naudojant šią priemonę pasireiškiosios nepageidaujamos reakcijos yra audinių atsiskyrimas ir (arba) žaizdos žiojėjimas, dėl kurių sutrinka gijimas arba nepakanka žaizdos palaikymo užsiuvant vietas, kuriose pasireiškia plėtimasis, tempimas ar išsipūtimas, o vyresniems, prastai besimaitinantiems ar nusilpusiems pacientams

arba pacientams, sergantiems kitomis ligomis, šios nepageidaujamos reakcijos gali sulėtinti žaizdos gijimą. Kiti susiję nepageidaujami reiškiniai yra akmenų susidarymas šlapimo ar tulžies takuose, kai atsiranda ilgalaikis sąlytis su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, laikina uždegiminė audinių reakcija, alerginė reakcija (vietinis padidėjęs jautrumas) „Irgacare® MP“ (triklozanui) ir uždelsta absorbcija audiniuose, kurių aprūpinimas krauju yra prastas. Kai odos siūlai paliekami ilgiau kaip 7 dienas, žaizdos vietoje gali pasireikšti laikinas vietinis sudirginimas ir siūlų išstūmimas. Kaip ir visi svetimkūniai, „MONOCRYL™ Plus“ siūlai gali sustiprinti infekciją.

Siūlas gali nutrūkti ir sukelti kraujavimą. Siūlo medžiagos pjovimas arba plyšimas per audinį tempiant siūlą gali sužeisti minkštuosius audinius. Netinkamai užmezgamas mazgas arba siūlo pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos. Nulūžus adatai gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Netyčia įsidūrus užteršta chirurgine adata gali būti pernešti krauju plintantys patogenai.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą esant nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos. Apie visus svarbius su priemone susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugą / kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) / endokrininę sistemą ardančių (ED) savybių saugą

„MONOCRYL™ Plus“ siūlai yra saugūs naudoti MR aplinkoje. Nežinoma CMR 1a / 1b kategorija ir ED medžiagų yra >0,1 %. 1a / 1b kategorija, remiantis žmonių įrodymais ir tyrimų su gyvūnais duomenimis, yra žinomi arba numanomi kancerogenai (H340), mutagenai (H350) arba toksiškos reprodukcinei sistemai medžiagos (H360).

Taikymas / naudojimo instrukcija

Siūlai turi būti parenkami ir implantuojami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos savybes.

Adatas ir aštrius daiktus išmeskite į aštrių daiktų konteinerį. Netyčia atidarytas / iš dalies naudotas arba naudotas priemonės ir pakuotes šalinkite laikydamiesi įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

Veikimas / veiksmas

„MONOCRYL™ Plus“ siūlai sukelia pradinę minimalią uždegimu pasireiškiančią reakciją audiniuose ir fibrozinio jungiamojo audinio įaugimą. Siūlas palaipsniui praranda tempiamąjį stiprį ir galutinai rezorbuojasi veikiant hidrolizei, kai kopolimeras suyra į adipo rūgštį, o ši paskui organizme absorbuojama ir yra metabolizuojama. Tirpimas prasideda nuo tempiamojo stiprio mažėjimo, po to mažėja masė. Siūlas visiškai rezorbuojamas per 91–119 dienų. Su žiurkėmis atlikti implantavimo tyrimai rodo, kad „MONOCRYL™ Plus“ siūlas išlaiko toliau nurodytą pradinio tempiamojo stiprio procentinę dalį:

DAŽYTAS		NEDAŽYTAS	
Po implanta- vimo	Apytikslis likęs pradinis stipris	Po implanta- vimo	Apytikslis likęs pradinis stipris
7 dienos	60–70 %	7 dienos	50–60 %
14 dienų	30–40 %	14 dienų	20–30 %
Visas pradinis tempiamasis stipris išnyksta per 28 dienas po implantacijos.		Visas pradinis tempiamasis stipris išnyksta per 21 dieną po implantacijos.	

In vitro tyrimais įrodyta, kad „MONOCRYL™ Plus“ siūlas slopina siūlo kolonizavimą *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticilinui atspariais *S. aureus*, meticilinui atspariais *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* ir *Enterobacter cloacae* mikroorganizmais, kurie, kaip žinoma, sukelia chirurginės vietos infekcijas. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad dengtas „MONOCRYL™ Plus“ siūlas slopina siūlo kolonizavimą bakterijomis po tiesioginio *in vivo* užkrėtimo bakterijomis.

Sterilumas

„MONOCRYL™ Plus“ siūlas yra sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Jei gaminyje laikomas ne pagal nurodytas laikymo sąlygas, kreipkitės į gamintoją. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekama

Atminkite, kad visi dydžiai galimi ne visose rinkose. Dėl informacijos apie tiekiamų priemonių dydžius kreipkitės į vietos pardavimo atstovą.

„MONOCRYL™ Plus“ siūlas tiekiamas sterilus, nuo 6-0 iki 1 dydžio (metrinis dydis - 0,7–4), įvairių ilgių, su visam laikui pritvirtintomis adatomis.

„MONOCRYL™ Plus“ siūlas tiekiamas po vieną, du arba tris tuzinus vienetų vienoje dėžutėje.

Atsekamumas

Priemonės pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino pabaigos ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikalų priemonės identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

*Registruotasis „BASF Group“ prekių ženklas.

Ženklinant naudojami simboliai

	Katalogo numeris
	Medicinos priemonė
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Sterilizuota etileno oksidu
	Partijos kodas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
	Unikalasis prietaiso identifikatorius
	Gamintojas
	Pakuotės turinys
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją. ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.
	Saugus MR aplinkoje

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222



Sudėtyje yra vaistinės medžiagos



Viršutinė temperatūros riba



Dažytas - rezorbuojamasis - vienagijis - nepadengtas - siūlas



Nedažytas - rezorbuojamasis - vienagijis - nepadengtas - siūlas



Antibakterinis

Lietošanas instrukcija**MONOCRYL™ Plus antibakteriāls****Poliglekaprona 25 (monopavediena) diegs****Sterils, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs****Apraksts**

MONOCRYL™ Plus antibakteriālais diegs ir sterils, monopavediena, sintētisks, absorbējams ķirurģiskais diegs, kas sastāv no $\geq 99,95$ svara % glikolīda un (epsilon) ϵ -kaprolaktona kopolimēra.

Kopolimēra empiriskā formula ir $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$.

Ir konstatēts, ka poliglekaprona 25 kopolimērs ir neantigēns, nepirogēns un absorbēšanās laikā izraisa tikai nelielu audu reakciju. MONOCRYL™ Plus diegs ir pieejams nekrāsots un krāsots ar līdz pat 0,05 svara % medicīnas un kosmētikas D&C violeto krāsu Nr. 2 (krāsu indeksa Nr. 60725), lai uzlabotu redzamību ķirurģiskajā laukā.

MONOCRYL™ Plus diegs satur Irgacare® MP (triklozānu), plaša spektra antibakteriālu līdzekli (ne vairāk kā 2360 µg/m).

MONOCRYL™ Plus diegs ir pieejams dažādos izmēros un garumos, piestiprināts pie dažādu veidu un izmēru adatām un konfigurācijās, kā aprakstīts sadaļā „Piegādes komplektācija”. MONOCRYL™ Plus diegs atbilst Eiropas Farmakopejas (Ph. Eur.) prasībām attiecībā uz steriliem sintētiskajiem absorbējamajiem monopavediena diegiem un Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) prasībām attiecībā uz absorbējamajiem ķirurģiskajiem diegiem, izņemot nelielu diametra pārsniegumu visiem izmēriem, kā norādīts tālāk tabulā.

Diega izmērs pēc USP	Metriskais diega izmērs	Maksimālais izmēra pārsniegums
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

Eiropas Farmakopeja atzīst izmērus metriskajās un Ph. Eur. mērvienībās kā līdzvērtīgus, kas ir norādīts uz etiķetes.

Paredzēts, ka MONOCRYL™ Plus diegu lieto tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir apmācīti ķirurģiskās šūšanas metožu izmantošanā.

No miksto audu tuvināšanas un/vai liģēšanas sagaidāmie klīniskie ieguvumi ir brūces dzišanas veicināšana ar primāru nolūku un asiņošanas no asinsvadiem ķirurģiskās procedūras laikā un pēc tās novēršana. Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (pēc aktivizēšanas) atrodams šajā saitē:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikācijas / paredzētais lietojums

MONOCRYL™ Plus diegi ir indicēti vispārējai miksto audu tuvināšanai un/vai liģēšanai, izņemot lietošanu kardiovaskulārās un neiroloģiskās procedūrās vai acu ķirurģijā.

Kontrindikācijas

Šo absorbējamo diegu (krāsotu un nekrāsotu) nedrīkst lietot gadījumos, kad nepieciešama paplašināta audu satuvināšana slodzes apstākļos.

Jo īpaši nekrāsotus MONOCRYL™ Plus diegus nedrīkst izmantot fasciālo audu aizvēršanai. MONOCRYL™ Plus diegu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmām alerģiskajām reakcijām (lokālu paaugstinātu jutību) pret Irgacare® MP (triklozānu).

Brīdinājumi

MONOCRYL™ Plus diegu drošums un efektivitāte nav noteikti šādās zonās: kardiovaskulārajos, neiroloģiskajos audos un acu ķirurģijā.

Tā kā audu atdalīšanās/brūces atvēršanās risks, kas pasliktina brūces dziļšanu, var mainīties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā diegu materiāla, pirms MONOCRYL™ Plus diega izmantošanas brūču slēgšanai veselības aprūpes speciālistiem ir jāpārzina ķirurģiskās procedūras, kurās izmanto absorbējamus diegus, un to lietošanas veidi.

Izvēloties diegu, veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā tā *in vivo* veikspēja (sadalā „Veikspēja/darbības”).

Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse.

MONOCRYL™ Plus diega izmantošana neaizstāj normālu higiēnas ievērošanu un/vai citu nepieciešamo ārstēšanu ar antibiotikām.

Tā kā šis diegu materiāls ir absorbējams, veselības aprūpes speciālistam jāapsver iespēja papildus izmantot neabsorbējamus diegus, slēdzot brūces, kuras var tikt pakļautas izplešanai, izstiepšanai vai nevienmērigam iestiepumam vai kurām var būt nepieciešama papildu nostiprināšana. Tā kā šis diegs ir absorbējams, tas var īslaicīgi darboties kā svešķermenis. Tāpat kā ar jebkuru svešķermeni, jebkura diega ilgstoša saskare ar sāļu šķīdumiem, piemēram, tādiem, kas atrodami urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Tāpat kā visi svešķermeņi, MONOCRYL™ Plus diegs var stimulēt infekciju.

Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota šīs ierīces (vai šīs ierīces daļas) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai veselības aprūpes speciālistiem var attīstīties infekcija vai slimību izraisītāji asinīs.

Izmetiet netiši atvērta / daļēji izlietota / izlietota ierīce un iepakojumu.

Piesardzības pasākumi

Tāpat kā ar jebkuru diegu materiālu, lai mezgli būtu pietiekami droši, ir jāizmanto standarta ķirurģiskā tehnika, lietojot plakanos vai kvadrātveida mezglus, kā arī papildu mezglu uzmešana, ja par to liecina ķirurģiskie apstākļi un veselības aprūpes speciālista

pieredze. Papildu mezglu uzmešana var būt īpaši piemērota, sienot mezglā vienpavediena diegus. Nepareiza mezglošana vai diega bojājums lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju.

Ādas diegi, kas uzliktajā vietā paliek ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu, un, kā indicēts, veselības aprūpes speciālistam tie ir jānogriež vai jānoņem. Zemādas diegi ir jāizvieto tik dziļi, cik iespējams, lai iespējami samazinātu ar absorbcijas procesu saistīto eritēmu un indurāciju.

Noteiktos apstākļos, īpaši ortopēdisko procedūru gaitā, veselības aprūpes speciālists, ja tas ir nepieciešams, var izlemt imobilizēt locītavas, izmantojot ārējus balstus.

Ir jāizvērtē absorbējamā diega lietošana audos ar vāju asinsapgādi, jo ir iespējama diega izstumšana un kavēta absorbcija.

Šis diegs var būt nepiemērots gados vecākiem pacientiem, novājinātiem pacientiem, pacientiem ar sliktu uzturu vai blakusslimībām, kas varētu aizkavēt brūces sadzīšanu.

Strādājot ar šo vai jebkādu citu diegu materiālu, jārikojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, spaiļes vai adatturus.

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 un diega savienojuma vietu un adatas smaili.

Ja adata tiek satverta smailes rajonā, var būt apgrūtināta caurduršana un adata var salūzt. Ja adata tiek satverta adatas un diega savienojuma vietā, tā var saliekties vai salūzt. Mainot adatu formu, var samazināties to izturība, kā arī noturība pret saliekšanos un salūšanu.

Lietojot ķirurģiskās adatas, veselības aprūpes speciālistiem jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas adatas iesprūšanas, kas var izraisīt slimību izraisītāju pārnesi asinīs no piesārņotām adatām. Salauzta adata var izraisīt operāciju ielīgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī.

Ja pirms lietošanas radusies nepareiza izstrādājuma darbība, piemēram, adata ir saliekta, salauzta vai atdalīta, vai ir šuvju bojājumi, izstrādājums jāiznīcina un jāpaņem jauns, lai sāktu procedūru. Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas nepareiza darbība, veselības aprūpes speciālista ziņā ir turpināt vai pārtraukt izstrādājuma lietošanu un izlemt, kā pabeigt procedūru.

Nevēlamās reakcijas / nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar šīs ierīces lietošanu, ietver audu atdalīšanos/brūces atvēršanos, kas pasliktina brūces dziļšanu vai nenodrošina atbilstošu brūces atbalstu slēgšanas vietās, kur notiek ādas izplešanās vai izstiepšanās, kā arī gados vecākiem, novājinātiem pacientiem vai pacientiem ar sliktu uzturu

vai blakusslimībām, kas var kavēt brūces sadzīšanu. Citas saistītās nevēlamās blakusparādības ir akmeņu veidošanās urīnceļos vai žultsceļos, ja rodas ilgstoša saskare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu vai žulti, pārejoša audu iekaisuma reakcija, alerģiska reakcija (lokāla paaugstināta jutība) pret Irgacare® MP (triklozānu), un aizkavēta uzsūkšanās audos ar vāju asinsapgādi. Ja ādas diegi paliek uzliktajā vietā ilgāk par 7 dienām, brūces vietā var rasties pārejošs vietējs kairinājums un diega izstumšana. Tāpat kā visi svešķermeņi, MONOCRYL™ Plus diegs var stimulēt infekciju.

Diega plīsums var izraisīt asiņošanu. Diega materiāla griešana vai plīšana caur audiem diega nostiepšanas laikā var radīt miksto audu traumu. Nepareiza mezglošana vai diega bojājums lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju. Salauztas adatas var izraisīt operāciju ieilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskajām adatām var izraisīt slimību izraisītāju pārneši asinīs.

Veselības aprūpes speciālistam jāpaziņo pacientam par nevēlamajām blakusparādībām un riskiem, kas saistīti ar izstrādājumu un procedūru, un jāiesaka pacientam sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas jebkādas novirzes no parastā pēcoperācijas kursa. Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) / kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) / drošības informācija par endokrīnās sistēmas traucējumiem

MONOCRYL™ Plus diegi ir droši lietošanai MR vidē. Nav zināms par CMR 1a/1b kategorijas vielu un vielu, kas liecina par endokrīnās sistēmas traucējumiem > 0,1 %, klātbūtni. 1a/1b kategorijas vielas ir definētas kā zināmi vai domājami cilvēka kancerogēni (H340), mutagēni (H350) vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (H360), pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti pētījumos ar cilvēkiem un dzīvniekiem.

Lietošanas veids / lietošanas instrukcija

Izvēloties un izmantojot diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces īpašības. Izmetiet adatas un asus instrumentus aso priekšmetu savākšanas konteinerā. Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumus izmetiet atbilstoši jūsu iestādes politikai un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Veiktspēja/darbības

MONOCRYL™ Plus diegs audos izraisa sākotnēju minimālu iekaisuma reakciju un fibrozu saistaudu ieaugšanu. Progresējoša stiepes izturības samazināšanās un eventuāla absorbcija notiek hidrolīzes dēļ, kurā kopolimērs sadalās līdz adipīnskābei, kas pēc tam uzsūcas un metabolizējas organismā. Absorbcijas sākumā samazinās stiepes izturība, bet pēc tam seko masas zudums. Absorbcija būtībā ir pabeigta laikā no 91. dienas līdz 119. dienai. Implantācijas pētījumos ar žurkām konstatēts, ka MONOCRYL™ Plus diegs saglabā tālāk norādīto sākotnējās stiepes izturības procentuālo daļu:

KRĀSOTS		NEKRĀSOTS	
Pēc implan- tēšanas	Aptuvena sākotnējās stiprības saglabāšanās	Pēc implan- tēšanas	Aptuvena sākotnējās stiprības saglabāšanās
7 dienas	60-70 %	7 dienas	50-60 %
14 dienas	30-40 %	14 dienas	20-30 %
Visa sākotnējā stiepes izturība būtībā ir izzudusi 28 dienas pēc implantācijas.		Visa sākotnējā stiepes izturība būtībā ir izzudusi 21 dienu pēc implantācijas.	

Izmantojot *in vitro* pētījumus, ir pierādīts, ka MONOCRYL™ Plus diegs inhibē diega kolonizāciju ar *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, pret meticilīnu rezistentiem *S. aureus*, pret meticilīnu rezistentiem *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* un *Enterobacter cloacae* mikroorganismiem, kas, kā zināms, veicina operācijas vietas infekcijas. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka MONOCRYL™ Plus diegs inhibē diega baktēriju kolonizāciju pēc tiešas *in vivo* provocējošās stimulācijas ar baktērijām.

Sterilitāte

MONOCRYL™ Plus diegs ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Uzglabāt 30 °C vai zemākā temperatūrā. Ja izstrādājums ir ārpus norādītā uzglabāšanas diapazona, sazinieties ar ražotāju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Piegādes komplektācija

Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi izmēri ir pieejami visos tirgos. Lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu par pieejamajiem izmēriem.

MONOCRYL™ Plus diegs ir pieejams arī sterils izmēros no 6-0 līdz 1 (metriskie izmēri no 0,7 līdz 4), dažādos garumos un ar pastāvīgi pievienotu adatu.

MONOCRYL™ Plus diegs ir pieejams kastītēs, kurās ir viena, divas vai trīsdesmit sešas vienības.

Izsekojamība

Uz ierīces iepakojuma etiķetes ir atrodama šāda specifiska informācija: Kataloga numurs, partijas kods, derīguma termiņš un ražošanas datums, ražotāja nosaukums, adrese un tīmekļa vietne, kā arī ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālās tirdzniecības vienības numuru.

*BASF Group reģistrēta preču zīme.

Markējumā izmantotie simboli



Kataloga numurs



Medicīniska ierīce



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju



Uzmanību



Nelietot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Vienkārta sterilā barjersistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Partijas kods



Ražošanas datums



Izlietot līdz



Ierīces unikālais identifikators



Ražotājs



Iepakojuma vienība



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju.

ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam.



Drošs MR vidē



Satur zāles



Temperatūras augstākā robeža



Nekrāsots — absorbējams — monopavediena — bez pārklājuma — diegs



Nekrāsots — absorbējams — monopavediena — bez pārklājuma — diegs



Antibakteriāls

Gebruiksaanwijzing

MONOCRYL™ Plus antibacterieel

Poliglecapon 25 (Monofilament) hechtmateriaal

Steriel synthetisch resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal

Beschrijving

MONOCRYL™ Plus antibacterieel hechtmateriaal is een steriel, monofilament, synthetisch, resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal dat voor $\geq 99,95$ gewichtsprocent is opgebouwd uit copolymeer van glycolide en (epsilon) ϵ -caprolacton. De empirische moleculaire formule van het copolymeer is $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecapon 25 copolymeer is niet-allergeen en niet-pyrogeen en veroorzaakt slechts een lichte weefselreactie tijdens de resorptie. MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal is ongekleurd verkrijgbaar of gekleurd met maximaal 0,05 gewichtsprocent D&C Violet nr. 2 (kleurindexnummer 60725) ter verbetering van de zichtbaarheid in het chirurgische veld.

MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal bevat Irgacare®[‡] MP (triclosan), een breed spectrum antibacterieel middel, in een concentratie van maximaal 2360 $\mu\text{g/m}$.

MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan gauge-maten en lengtes, bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren (deze aanbiedingsvormen worden in het onderdeel Levering beschreven). MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriel synthetisch resorbeerbaar monofil hechtmateriaal en aan de eisen van de Amerikaanse Farmacopee (USP) voor resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal, met uitzondering van een geringe overschrijding van de diameter in alle gauge-maten, zoals weergegeven in onderstaande tabel.

Afmeting hechtmateriaal volgens USP	Metrische afmeting hechtmateriaal	Maximale overschrijding
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 erkent metrische en Ph. Eur.-maten als gelijkwaardig, wat op de etikettering staat aangegeven.

MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in chirurgische hechttechnieken.

De klinische voordelen die van approximatie en/of ligatie van weke delen worden verwacht, zijn dat de wondgenezing door primaire intentie wordt bevorderd en dat bloedingen uit de bloedvaten tijdens en na de chirurgische ingreep worden voorkomen. Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicaties/beoogd gebruik

MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal wordt geïndiceerd voor gebruik bij algemene approximatie van weke delen en/of ligatie, maar niet voor gebruik bij cardiovasculaire of neurologische weefsels of oogheelkundige chirurgie.

Contra-indicaties

Dit hechtmateriaal (gekleurd en ongekleurd) is resorbeerbaar en mag derhalve niet worden gebruikt wanneer langdurige approximatie van weefsel onder spanning vereist is.

Met name ongekleurd MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal mag niet worden gebruikt voor het hechten van bindweefsel. MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende allergische reacties (lokale overgevoeligheid) voor Irgacare® MP (triclosan).

Waarschuwingen

De veiligheid en doeltreffendheid van MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal zijn niet vastgesteld voor de volgende gebieden: cardiovasculair, neurologisch weefsel en oogheelkundige chirurgie.

Zorgverleners moeten vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende resorbeerbaar hechtmateriaal alvorens gebruik te maken van MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal voor wondsluiting, aangezien het risico van weefselscheiding/wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal.

Bij het kiezen van hechtmateriaal moeten zorgverleners rekening houden met de werking *in vivo* (zie het gedeelte Werking).

Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moet de aanvaardbare chirurgische praktijk worden gevolgd.

Het gebruik van MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal is geen vervanging voor het normaal in acht nemen van de hygiëne en/of een anderszins noodzakelijke antibiotische behandeling.

Aangezien het hier gaat om resorbeerbaar hechtmateriaal, moet de zorgverlener het gebruik van extra, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal in overweging nemen bij het sluiten van wonden waarbij expansie, uitrekking of distensie kan optreden, of waarbij meer ondersteuning nodig is. Omdat dit hechtmateriaal resorbeerbaar is, kan het tijdelijk optreden als een lichaamsvreemd materiaal. Zoals bij elk lichaamsvreemd materiaal kan langdurig contact van hechtmateriaal met zoutoplossingen, zoals die in de urine- of galwegen voorkomen, leiden tot steenvorming. Zoals alle lichaamsvreemde materialen kan MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Het opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of delen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in een defect van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en zorgverleners.

Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg.

Voorzorgsmaatregelen

Zoals bij ieder hechtmateriaal is voor adequate knoopzekerheid de chirurgische standaardtechniek vereist van platte knopen met extra worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de zorgverlener. Het gebruik van extra worpen kan met name aangewezen zijn bij het knopen van monofil hechtmateriaal. Onjuist knopen of beschadiging van het hechtmateriaal tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Huidhechtingen die langer dan 7 dagen in de huid blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgeknipt of verwijderd, zoals aangegeven door de zorgverlener. Subepidermaal hechtmateriaal moet zo diep mogelijk worden aangebracht om het erytheem en de induratie die normaliter gepaard gaan met het resorptieproces tot een minimum te beperken.

Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van de gewrichten middels externe ondersteuning worden toegepast, zulks naar het oordeel van de zorgverlener.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal in weefsels met een slechte bloedtoevoer, omdat extrusie van het hechtmateriaal en vertraagde resorptie kunnen optreden.

Dit hechtmateriaal kan ongeschikt zijn voor oudere, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen.

Bij gebruik van dit of ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldvoerders.

Bij gebruik van chirurgische naalden moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Pak de naald vast op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het aanhechtingsuiteinde en de punt.

Vastpakken dicht bij de punt kan leiden tot minder goede penetratie en breken van de naald. Vastpakken bij het aanhechtingsuiteinde kan tot gevolg hebben dat de naald buigt of breekt. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken.

Zorgverleners moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke prikaccidenten te voorkomen die kunnen leiden tot de overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen van besmette naalden. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben.

Indien het product voorafgaand aan gebruik niet goed werkt, doordat de naald bijvoorbeeld gebogen, afgebroken of losgeraakt is, of bij beschadiging van het hechtmateriaal, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden verkregen om de procedure mee aan te vangen. Als het product tijdens het gebruik niet goed werkt, kan de zorgverlener naar eigen goeddunken beslissen of het gebruik van het product moet worden voortgezet of gestopt en hoe de procedure moet worden voltooid.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer weefselscheiding/wonddehiscentie die leiden tot verminderde genezing of onvoldoende wondondersteuning bij het sluiten van de wonden waar expansie, uitrekking of distensie optreden, en bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten of bij patiënten die lijden aan andere aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen. Andere geassocieerde bijwerkingen zijn steenvorming in de urinewegen of de galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine of gal, voorbijgaande ontstekingsreacties van het weefsel, allergische reacties (lokale overgevoeligheid) voor Irgacare® MP (triclosan) en vertraagde resorptie in weefsel met een slechte bloedtoevoer. Voorbijgaande lokale irritatie en extrusie van het hechtmateriaal kunnen optreden op de plaats van de wond wanneer de huidhechtingen langer dan 7 dagen op hun plaats worden gelaten. Zoals alle lichaamsvreemde materialen kan MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal een bestaande infectie verergeren.

Breuk van het hechtmateriaal kan een bloeding tot gevolg hebben. Door weefsel snijden of scheuren van hechtmateriaal bij het straktrekken van het hechtmateriaal kan letsel aan de weke delen veroorzaken. Onjuist knopen of beschadiging van het hechtmateriaal tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen.

Zorgverleners moeten de patiënt informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop. Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/carcinogeniciteit, mutageniciteit, reproductietoxiciteit (CMR)/endocriene verstoring (ED)

MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal is MRI-veilig. Er is geen sprake van aanwezigheid van stoffen van categorie 1a/1b CMR en endocrien verstorende (ED) stoffen bij > 0,1 %. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van menselijk bewijs en dierstudies, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of giftig voor de voortplanting (H360) is.

Toepassing/gebruiksaanwijzing

Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de kenmerken van de wond.

Gooi naalden en scherpe voorwerpen weg in een naaldencontainer. Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Werking

MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een minimale ontstekingsreactie in weefsels en ingroei van fibreus bindweefsel. Geleidelijk verlies van treksterkte en uiteindelijke resorptie treden op door hydrolyse, waarbij het copolymeer wordt afgebroken tot adipinezuur, dat vervolgens wordt opgenomen en gemetaboliseerd in het lichaam. Het resorberen begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door afname van de massa. De resorptie is nagenoeg volledig na 91 tot 119 dagen. Uit implantatieonderzoeken bij ratten blijkt dat MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal het percentage van de oorspronkelijke treksterkte als volgt behoudt:

GEKLEURD		ONGEKLEURD	
Na implantatie	Geschat % van oorspronkelijke treksterkte	Na implantatie	Geschat % van oorspronkelijke treksterkte
7 dagen	60%-70%	7 dagen	50%-60%
14 dagen	30%-40%	14 dagen	20%-30%
De gehele oorspronkelijke treksterkte is 28 dagen na implantatie grotendeels verdwenen.		De gehele oorspronkelijke treksterkte is 21 dagen na implantatie grotendeels verdwenen.	

In *in vitro* studies is aangetoond dat MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal kolonisatie van het hechtmateriaal door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticillineresistente *S. aureus*, meticillineresistente *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* en *Enterobacter cloacae* remt. Van deze microorganismen is bekend dat deze infecties bij operatieplaatsen bevorderen. Uit dierstudies is gebleken dat MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal bacteriële kolonisatie van hechtmateriaal remt na directe *in vivo* blootstelling aan bacteriën.

Steriliteit

MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Bewaren bij of onder 30 °C. Neem contact op met de fabrikant als het product buiten het gespecificeerde opslagbereik is blootgesteld. Niet gebruiken na de uiterste vervaldatum.

Levering

Let op: Niet alle maten zijn verkrijgbaar in alle markten. Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor de verkrijgbare maten.

MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal is steriel verkrijgbaar in de maten 6-0 tot en met 1 (metrische maten 0,7-4), in een verscheidenheid aan lengtes, met permanent bevestigde naald.

MONOCRYL™ Plus-hechtmateriaal is verkrijgbaar in eenheden van 12, 24 of 36 stuks per doos.

Traceerbaarheid

De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, vervaldatum en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke streepjescode met de unieke hulpmiddelidentificatie, met het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

*Geregistreerd handelsmerk van BASF Group.

Symbolen op etiketten



Catalogusnummer



Medisch hulpmiddel



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Batchcode



Fabricagedatum



Uiterste gebruiksdatum



Unieke hulpmiddelidentificatie



Fabrikant



Verpakkingseenheid



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.



MR-veilig



Bevat een medicinale stof



Bovengrens temperatuur



Gekleurd - Resorbeerbaar - Monofilament - Ongecoat - Hechtmateriaal



Ongekleurd - Resorbeerbaar - Monofilament - Ongecoat - Hechtmateriaal



Antibacterieel

Bruksanvisning

MONOCRYL™ Plus antibakteriell

Poliglecaprone 25 (monofilament) sutur

Steril syntetisk absorberbar kirurgisk sutur

Beskrivelse

MONOCRYL™ Plus antibakteriell sutur er en steril, monofilament, syntetisk, absorberbar, kirurgisk sutur som består av ≥99,95 vektprosent kopolymer av glykolid og (epsilon) ε-kaprolakton. Den empiriske molekylformelen til kopolymeren er $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecaprone 25-kopolymer er påvist å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og utløser bare en lett vevsreaksjon under absorpsjon. MONOCRYL™ Plus-sutur er tilgjengelig ufarget og farget med opptil 0,05 vektprosent D&C Violet nr. 2 (fargeindeks 60725) for å øke synligheten i operasjonsfeltet.

MONOCRYL™ Plus-sutur inneholder Irgacare®+ MP (triklosan), et bredspektrums antibakterielt middel, ved maksimalt 2360 µg/m.

MONOCRYL™ Plus-sutur er tilgjengelig i en rekke målstørrelser og lengder, festet til nåler i ulike typer og størrelser, samt i fremvisninger som beskrives i avsnittet Leveringsmåte.

MONOCRYL™ Plus-sutur er i samsvar med kravene i Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) for sterile, syntetiske, absorberbare monofilamentsuturer og USAs farmakopé (USP) for absorberbar kirurgisk sutur, med unntak av en liten overdimensjonering i diameter i alle mål, som vist i tabellen nedenfor.

USP-suturstørrelse	Metrisk suturstørrelse	Maksimal overdimensjonering
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

Den europeiske farmakopé anerkjenner måleenhetene metrisk og Ph. Eur.-størrelser som ekvivalente, noe som gjenspeiles på merkingen.

MONOCRYL™ Plus-sutur er kun beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i kirurgiske suturteknikker.

Klinisk nytte som forventes av bløtvevsapprosimering og/eller ligering, er å fremme sårheling med primær intensjon og å unngå blødning fra kar under og etter en kirurgisk prosedyre. Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse under følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikasjoner/tiltenkt bruk

MONOCRYL™ Plus-suturer er indisert for bruk i generell bløtvevsapprosimering og/eller ligering, men ikke til bruk i kardiovaskulære eller nevrologiske vev eller til oftalmisk kirurgi.

Kontraindikasjoner

Denne suturen (farget eller ufarget), som er absorberbar, skal ikke brukes der det kreves forlenget approsimering av vev under belastning.

Ufargede MONOCRYL™ Plus-suturer skal ikke brukes til å lukke fascievev. MONOCRYL™ Plus-sutur bør ikke brukes hos pasienter med kjente allergiske reaksjoner (lokal overfølsomhet) mot Irgacare® MP (triklosan).

Advarsler

Sikkerheten og effektiviteten til MONOCRYL™ Plus-suturer er ikke fastslått på følgende områder: kardiovaskulært, nevrologisk vev og i oftalmisk kirurgi.

Helsepersonell skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer absorberbare suturer før MONOCRYL™ Plus-suturer brukes til sårlukking, siden risiko for sårseparering/såråpning som fører til redusert tillegging kan variere, avhengig av påføringsstedet og sutmaterialet som brukes.

Helsepersonell skal ta hensyn til *in vivo*-ytelsen (under avsnittet Ytelse/virkemåte) når det velges en sutur.

Akseptabel kirurgisk praksis skal følges for behandlingen av kontaminerte eller infiserte sår.

Bruken av MONOCRYL™ Plus-sutur erstatter ikke normal overholdelse av hygiene og/eller annen nødvendig antibiotikabehandling.

Siden dette er et absorberbart sutmateriale, skal helsepersonell vurdere å bruke supplerende ikke-absorberbare suturer ved lukking av steder som kan gjennomgå utvidelse, strekking eller distensjon eller som kan kreve ekstra støtte. Som en absorberbar sutur kan denne suturen fungere forbigående som et fremmedlegeme. Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Som med alle fremmedlegemer kan MONOCRYL™ Plus-sutur forverre infeksjon.

Skal ikke resteriliseres/gjenbrukes. Gjenbruk av enheten (eller deler av enheten) kan skape risiko for produktforringelse, noe som kan føre til svikt i enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og helsepersonell.

Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt.

Forholdsregler

Som med ethvert sutmateriale forutsetter knutesikkerheten bruk av standard kirurgisk teknikk for flate båtmannsknoper med ekstra kast, som angitt av de kirurgiske omstendighetene og helsepersonellens erfaring. Bruk av ekstra kast kan være spesielt egnet ved knytting av monofilamentsuturer. Feil knute eller skade

på sutur under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon.

Hudsuturer som holder seg på plass i mer enn 7 dager, kan forårsake lokalisert irritasjon og skal tas ut eller fjernes som indikert av helsepersonellet. Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon normalt forbundet med absorberingsprosessen.

Under visse omstendigheter, spesielt ortopediske prosedyrer, kan ekstremiteter immobiliseres ved hjelp av ekstern støtte etter helsepersonellens skjønn.

Absorberbare suturer skal brukes med omhu i vev med dårlig blodforsyning, siden suturekstrusjon og forsinket absorbering kan forekomme.

Denne suturen kan være uegnet hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter, eller hos pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårheling.

Ved håndtering av dette eller annet sutmateriale må det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå knuse- eller klemmeskader forbundet med bruk av kirurgiske instrumenter slik som tenger eller nåleholdere.

Vær forsiktig for å unngå skade når du håndterer kirurgiske nåler. Grip nålen i et område en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) av avstanden fra tilknytningsenden til spissen.

Hvis du griper i den spisse enden, kan det påvirke penetreringsytelsen og forårsake brist i nålen. Hvis du griper i tilknytningsenden, kan det forårsake bøyning eller brekking. Hvis du omformer nåler, kan det føre til at de mister styrken og blir mindre motstandsdyktige mot bøyning og brekking.

Helsepersonell skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktet nålestikkskade som kan føre til overføring av blodbårne patogener fra forurensede nåler. Brukne nåler kan resultere i utvidede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer.

Dersom det oppstår svikt i produktet før bruk, for eksempel en bøyd, brukket eller løsrevet nål, eller suturskade, skal produktet kastes og det må skaffes et nytt for å starte prosedyren. Ved svikt i produktet under bruk er det helsepersonellet som avgjør om de vil fortsette eller avslutte bruken av produktet og hvordan prosedyren skal fullføres.

Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med bruken av denne enheten inkluderer vevsseparsjon/sårdehicens som fører til svekket tilheling eller manglende evne til å gi tilstrekkelig sårstøtte ved lukking av stedene der ekspansjon, strekking eller utvidelse forekommer, og hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter som lider av andre tilstander som kan forsinke sårheling. Andre

assosierte bivirkninger inkluderer dannelse av kalksten i urin- eller galleveier når det oppstår langvarig kontakt med saltløsninger som urin eller galle, forbigående inflammatorisk vevsreaksjon, allergisk reaksjon (lokal hypersensitivitet) til Irgacare® MP (triklosan) og forsinket absorpsjon i vev med dårlig blodtilførsel. Forbigående lokal irritasjon og suturekstrudering kan oppstå på sårstedet når hudsuturer blir liggende i mer enn 7 dager. Som med alle fremmedlegemer kan MONOCRYL™ Plus-sutur forverre infeksjon.

Suturbrudd kan føre til blødning. Suturmateriale som skjærer eller river gjennom vevet når suturen strammes, kan forårsake bløtvevsskade. Feil knute eller skade på sutur under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon. Brukne nåler kan resultere i utvidede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Utsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan resultere i overføring av blodbårne patogener.

Helsepersonell bør formidle bivirkninger, uønskede effekter og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten og råde pasienten til å kontakte helsepersonell i tilfelle det forekommer avvik fra det normale postoperative forløpet. Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

Sikkerhetsinformasjon vedrørende magnetresonanstomografi (MR) / karsinogenitet, mutagenisitet, reproduksjonstoksisitet (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

MONOCRYL™ Plus-suturer er MR-sikre. Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller ED-stoffer er til stede ved >0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som et kjent eller antatt humant karsinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360), basert på humane bevis og dyreforsøk.

Bruk/bruksanvisning

Suturer skal velges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og såregenskaper.

Kast nåler og skarpe gjenstander i en beholder for skarpe gjenstander. Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt, i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

Ytelse/virkemåte

MONOCRYL™ Plus-sutur fremkaller en initiell, minimal inflammatorisk vevsreaksjon og innvekst av fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkfasthet og til slutt absorbering ved hjelp av hydrolyse, hvor kopolymeren nedbrytes til adipinsyre, som deretter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorbering

begynner som tap av strekkfasthet etterfulgt av et tap av masse. Absorpsjon er fullstendig fullført mellom 91 og 119 dager. Implanteringsstudier på rotter indikerer at MONOCRYL™ Plus-sutur beholder prosentandelen til den opprinnelige strekkfastheten som følger:

FARGET		UFARGET	
Etter implantasjon	Omtrentlig opprinnelig strekkfasthet som gjenstår	Etter implantasjon	Omtrentlig opprinnelig strekkfasthet som gjenstår
7 dager	60 %-70 %	7 dager	50 %-60 %
14 dager	30 %-40 %	14 dager	20 %-30 %
All den opprinnelige strekkfastheten er i prinsippet tapt innen 28 dager etter implantasjon.		All den opprinnelige strekkfastheten er i prinsippet tapt innen 21 dager etter implantasjon.	

Ved hjelp av *in vitro*-studier har MONOCRYL™ Plus-sutur vist seg å hemme kolonisering av suturen av *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillin-resistent *S. aureus*, methicillin-resistent *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* og *Enterobacter cloacae* mikroorganismer som er kjent for å bidra til kirurgiske stedsinfeksjoner. Dyrestudier har vist at belagt MONOCRYL™ Plus-sutur hemmer bakteriekolonisering av suturen etter direkte *in vivo*-utfordring med bakterier.

Sterilitet

MONOCRYL™ Plus-sutur steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Oppbevaring

Oppbevares ved eller under 30 °C. Hvis produktet er eksponert utenfor spesifisert lagringsområde, kontakt produsenten. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Leveringsmåte

Merk at ikke alle størrelser er tilgjengelig på alle markeder. Kontakt din lokale salgsrepresentant for informasjon om tilgjengelige størrelser.

MONOCRYL™ Plus-sutur er tilgjengelig steril i størrelse 6-0 til 1 (metriske størrelser 0,7-4), i en rekke lengder, med permanent tilkoblede nåler.

MONOCRYL™ Plus-sutur er tilgjengelig i ett, to eller tre dusin enheter per eske.

Sporbarhet

Den følgende spesifikke informasjonen finnes på enhetens pakningsetikett: katalognummer, batchkode, utløpsdato og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

† Registrert varemerke som tilhører BASF Group.

Symboler som brukes på merkingen



Katalognummer



Medisinsk utstyr



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Forsiktig



Skal ikke brukes flere ganger



Skal ikke resteriliseres



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende pakning på innsiden



Sterilisert med etylenoksid



Batchkode



Produksjonsdato



Utløpsdato



Unik enhetsidentifikator



Produsent



Pakningsenhet



Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen.
EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.



MR-sikker



Inneholder et medisinsk stoff



Øvre temperaturgrense



Farget - Absorberbar - Monofilament - Ikke belagt - Suture



Ufarget - Absorberbar - Monofilament - Ikke belagt - Suture



Antibakteriell

Instrukcja użytkowania

Przeciwbakteryjne nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus Antibacterial

Nici chirurgiczne z poliglekapronu 25 (monofilamentowe)
Jałowe, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne

Opis

Przeciwbakteryjne nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus Antibacterial to jałowe, monofilamentowe, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne składające się w $\geq 99,95$ procentach wagowych z kopolimeru glikolidu i (epsilon) ϵ -kaprolaktanu. Empiryczny wzór molekularny tego kopolimeru to $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Stwierdzono, że kopolimer poliglekapron 25 nie wykazuje działania antygenowego, jest niepirogenny i wywołuje jedynie nieznaczną reakcję tkanek podczas wchłaniania. Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus są dostępne w wersji niebarwionej i barwionej barwnikiem D&C Violet nr 2 (indeks barw: 60725) o stężeniu do 0,05% wag. w celu zwiększenia widoczności w polu chirurgicznym.

Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus zawierają Irgacare® MP (triklosan), czyli środek antybakteryjny o szerokim spektrum działania, w ilości nie większej niż 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$.

Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus są dostępne w różnych rozmiarach i długościach, z zamocowanymi igłami różnego rodzaju i w różnych rozmiarach, oraz w postaciach opisanych w punkcie Sposób dostarczenia. Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczące jałowych, syntetycznych, wchłanialnych, monofilamentowych nici chirurgicznych oraz Farmakopei Amerykańskiej (USP) dotyczące wchłanialnych nici chirurgicznych z wyjątkiem niewielkiego przekroczenia średnicy dla wszystkich rozmiarów pokazanych w tabeli poniżej.

Rozmiar nici wg Farmakopei Amerykańskiej (USP)	Oznaczenie metryczne rozmiaru	Maksymalne przekroczenie rozmiaru
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

Farmakopea Europejska uznaje metryczne jednostki miary oraz rozmiary Ph. Eur. jako równoznaczne, co znajduje odzwierciedlenie na etykiecie.

Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus są przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie technik szycia chirurgicznego.

Oczekiwane korzyści kliniczne ze zblizania i/lub podwazywania tkanek miękkih, to wspomaganie gojenia się ran przez rychlozrost oraz zapobieganie krwawieniom z naczyń w trakcie zabiegu chirurgicznego i po jego zakonczeniu. Podsumowanie bezpieczenstwa i wynikow klinicznych ze stosowania mozna znalezc pod nastepujacym linkiem (po jego aktywacji):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wskazania / przeznaczenie

Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus są przeznaczone do stosowania w ogólnych przypadkach zblizania i/lub podwiązania tkanek miękkich; wyjątek stanowią tkanki układu krążenia i tkanki układu nerwowego oraz chirurgia okulistyczna.

Przeciwwskazania

Opisywanych (barwionych i niebarwionych) wchłaniających nici chirurgicznych nie należy stosować w sytuacjach, gdy wymagane jest długotrwałe zblizenie tkanek w naprzężonych miejscach.

Niebarwione nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus są w szczególności przeciwwskazane do zamykania tkanki powięziowej. Nici chirurgicznych MONOCRYL™ Plus nie należy stosować u pacjentów z rozpoznanymi reakcjami alergicznymi (nadwrażliwością miejscową) na Irgacare®^{MP} (triklosan).

Ostrzeżenia

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności nici chirurgicznych MONOCRYL™ Plus w następujących obszarach: tkanki układu krążenia, tkanki układu nerwowego i chirurgia okulistyczna.

Przed użyciem nici chirurgicznych MONOCRYL™ Plus do zamykania rany pracownicy służby zdrowia powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi obejmującymi zastosowanie wchłaniających nici chirurgicznych, ponieważ ryzyko rozdzielenia tkanek/rozejścia się brzegów rany prowadzącego do upośledzenia gojenia może być zróżnicowane w zależności od miejsca zastosowania i materiału, z którego wykonane są nici.

Przy wyborze nici pracownicy służby zdrowia powinni wziąć pod uwagę ich skuteczność *in vivo* (opisaną w punkcie Skuteczność / działanie).

W postępowaniu z ranami zanieczyszczonymi lub zakażonymi należy przestrzegać przyjętych zasad praktyki chirurgicznej.

Zastosowanie nici chirurgicznych MONOCRYL™ Plus nie zastępuje przestrzegania standardowych zasad higieny i/lub zastosowania niezbędnej antybiotykoterapii.

Ponieważ materiał, z którego wykonane są nici, jest wchłaniający, pracownik służby zdrowia powinien rozważyć zastosowanie dodatkowych niewchłaniających nici chirurgicznych do zamykania ran w miejscach, które mogą podlegać rozszerzaniu, rozciąganiu lub rozejściu albo wymagać dodatkowego wzmocnienia. Ponieważ nici te są wchłaniające, mogą przejściowo działać jak ciało obce. Jak w przypadku każdego ciała obcego dłuższy kontakt jakichkolwiek nici chirurgicznych z roztworami soli, takimi jak te, które występują w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do tworzenia się kamieni. Jak wszystkie ciała obce, nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus mogą nasilać zakażenie.

Nie wyjąławać ponownie/nie używać ponownie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stwarzać ryzyko pogorszenia jego jakości, mogące skutkować uszkodzeniem wyrobu i/lub zanieczyszczeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub przeniesienia patogenów przenoszonych drogą krwi na pacjentów i pracowników medycznych.

Wyroby i opakowania, otwarte w niezamierzony sposób lub wykorzystane częściowo lub w całości, należy usunąć.

Środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku każdego materiału, z którego wykonywane są nici chirurgiczne, odpowiednie zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania węzłów płaskich (prostych) z dodatkowymi przepłotami, w zależności od warunków chirurgicznych i doświadczenia personelu medycznego. Zastosowanie dodatkowych przepłotów może być szczególnie zasadne w przypadku wiązania monofilamentowych nici chirurgicznych. Niewłaściwy węzeł lub uszkodzenie szwu podczas jego zakładania może wydłużyć czas operacji lub przyczynić się do jej niepowodzenia, stwarzając wymóg przeprowadzenia dodatkowego zabiegu.

Nici chirurgiczne do skóry, które muszą pozostawać w skórze przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte zgodnie ze wskazaniami pracownika służby zdrowia. Podnaskórkowe nici chirurgiczne należy zakładać jak najgłębiej, aby zminimalizować rumień i stwardnienie tkanki zazwyczaj powiązane z procesem wchłaniania.

W niektórych okolicznościach, w szczególności w przypadku operacji ortopedycznych, pracownik służby zdrowia może podjąć decyzję o unieruchomieniu stawów stabilizatorem zewnętrznym.

Należy gruntownie przemyśleć stosowanie wchłaniających nici chirurgicznych w tkankach słabo ukrwionych ze względu na możliwość ekstruzji nici i opóźnienia wchłaniania.

Zastosowanie tych nici chirurgicznych może nie być właściwe w przypadku pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych oraz u pacjentów cierpiących na choroby, które mogą opóźniać gojenie się ran.

Używając nici chirurgicznych z tego lub dowolnego innego materiału, należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia. Nie wolno dopuszczać do uciśnięcia lub zaciśnięcia szwu w wyniku stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub igłotrzymacze.

Przy stosowaniu igieł chirurgicznych należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia. Igłę należy chwycić na odcinku od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości pomiędzy punktem połączenia nici do igły a jej ostrzem.

Chwytywanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej pęknięcie. Chwytywanie w okolicy połączenia igły z nicią może spowodować zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może ograniczyć ich wytrzymałość mechaniczną oraz odporność na zginanie i pękanie.

Pracownicy służby zdrowia powinni zachować ostrożność podczas obchodzenia się z igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą, które mogłoby spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi z zanieczyszczonych igieł. Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia operacji, do konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo do pozostawienia ciała obcego w organizmie.

W przypadku wady produktu stwierdzonej przed użyciem, np. zgięcia, złamania lub odłączenia igły albo uszkodzenia nici chirurgicznej, należy wyrzucić produkt i użyć nowego w celu rozpoczęcia operacji. W przypadku wady produktu stwierdzonej podczas użytkowania decyzja o kontynuowaniu lub zaprzestaniu używania produktu oraz sposobie zakończenia operacji zależy od uznania personelu medycznego.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Działania niepożądane związane z używaniem tego wyrobu obejmują rozdzielanie tkanek / rozejście się brzegów rany prowadzące do upośledzenia gojenia lub braku odpowiedniego wsparcia rany podczas zamykania miejsc, w których występuje rozszerzenie, rozciąganie lub rozdęcie, oraz u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych i u pacjentów cierpiących na inne choroby, które mogą opóźniać gojenie się ran. Inne powiązane działania niepożądane obejmują tworzenie się kamienia w drogach moczowych lub żółciowych w przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz lub żółć, przejściowa reakcja zapalna tkanki, reakcja alergiczna (nadwrażliwość miejscowa) na Irgacare® MP (triklosan) oraz opóźnienie procesu wchłaniania w słabo ukrwionych tkankach. Gdy nici chirurgiczne do skóry są pozostawiane w skórze na ponad 7 dni, w miejscu rany może dojść do przejściowego miejscowego podrażnienia i ekstruzji nici. Jak wszystkie ciała obce, nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus mogą nasilać zakażenie.

Przerwanie nici może spowodować wystąpienie krwawienia. Przecięcie lub rozerwanie tkanki przez materiał nici chirurgicznych w czasie napinania nici może spowodować uraz tkanek miękkich. Niewłaściwy węzeł lub uszkodzenie szwu podczas jego zakładania może wydłużyć czas operacji lub przyczynić się do jej niepowodzenia z koniecznością przeprowadzenia dodatkowego zabiegu. Pęknięcie igły może prowadzić do przedłużenia operacji, do konieczności wykonania dodatkowych zabiegów albo do pozostawienia ciała

obcego w organizmie. Przypadkowe zakłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi.

Pracownicy służby zdrowia powinni poinformować pacjenta o działaniach niepożądanych, skutkach ubocznych i ryzyku związanym z produktem i operacją oraz doradzić mu, aby w przypadku jakichkolwiek odchyśleń od prawidłowego stanu pooperacyjnego kontaktował się z pracownikiem służby zdrowia. Każde poważne zdarzenie występujące w związku z niniejszym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu w danym kraju organowi.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM) / zawartości substancji rakotwórczych, mutagennych i szkodliwych dla rozrodczości (CMR) / substancji zaburzających równowagę hormonalną (ED)

Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Żadne substancje znane jako substancje CMR kategorii 1a/1b lub jako substancje ED nie są obecne w ilości > 0,1%. Kategoria 1a/1b obejmuje znane lub domniemane czynniki rakotwórcze (H340), mutagenne (H350) lub oddziałujące szkodliwie na rozrodczość (H360) u ludzi, rozpoznane w oparciu o dowody pochodzące z badań klinicznych u ludzi i badań na zwierzętach.

Stosowanie / instrukcja użytkowania

Nici należy dobierać i wszczepiać zależnie od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i cech rany.

Igły i elementy ostre wyrzucać do pojemnika przeznaczanego na odpady ostre. Wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub zużyte w całości lub częściowo należy wyrzucać, postępując zgodnie z zasadami danej placówki i procedurami dotyczącymi materiałów oraz odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Skuteczność / działanie

Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus wywołują minimalną początkową reakcję zapalną tkanek i wrastanie tkanki łącznej włóknistej. Postępujący spadek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie następuje na drodze hydrolizy, podczas której kopolimer ulega rozkładowi do kwasu adypinowego, który jest następnie wchłaniany i metabolizowany w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się od spadku wytrzymałości na rozciąganie, po czym następuje utrata masy nici. Wchłanianie zasadniczo kończy się po upływie 91-119 dni. Badania nad

wszczepianiem prowadzone na szczurach wskazują, że nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus zachowują następujący odsetek pierwotnej wytrzymałości na rozciąganie:

BARWIONE		NIEBARWIONE	
Po implantacji	Pozostały % początkowej wytrzymałości na rozciąganie (w przybliżeniu)	Po implantacji	Pozostały % początkowej wytrzymałości na rozciąganie (w przybliżeniu)
7 dni	60-70%	7 dni	50-60%
14 dni	30-40%	14 dni	20-30%
Utrata całej początkowej wytrzymałości na rozciąganie następuje zasadniczo po 28 dniach od wszczepienia.		Utrata całej początkowej wytrzymałości na rozciąganie następuje zasadniczo po 21 dniach od wszczepienia.	

W oparciu o badania *in vitro* wykazano zahamowanie kolonizacji bakteryjnej nici MONOCRYL™ Plus przez szczepy *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, oporne na metycylinę *S. aureus*, oporne na metycylinę *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* i *Enterobacter cloacae*, o których wiadomo, że przyczyniają się do rozwijania się zakażeń w miejscu wykonania zabiegu. Badania na zwierzętach wykazały, że nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus hamują kolonizację bakteryjną nici chirurgicznych po bezpośredniej prowokacji bakteryjnej *in vivo*.

Jałowość

Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus są wyjałowione gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Jeżeli produkt jest narażony na warunki poza określonym zakresem przechowywania, należy skontaktować się z producentem. Wyrobu nie należy używać po upływie terminu ważności.

Sposób dostarczenia

Nie wszystkie rozmiary są dostępne na poszczególnych rynkach. W celu ustalenia dostępności rozmiaru należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus są dostępne jałowe w rozmiarach od 6-0 do 1 (oznaczenie metryczne rozmiaru 0,7-4), o różnej długości, z umocowanymi trwale igłami.

Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus są dostępne w opakowaniach zawierających jeden, dwa lub trzy tuziny sztuk.

Identyfikowalność

Na etykiecie opakowania wyrobu znajdują się następujące szczegółowe informacje: numer katalogowy, kod partii, termin ważności i data produkcji, nazwa, adres i strona internetowa producenta oraz kod kreskowy z niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i globalnym numerem jednostki handlowej.

‡ Zastrzeżony znak towarowy grupy BASF.

Symbole użyte na etykiecie



Numer katalogowy



Wyrób medyczny



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użytkowania



Przeostroga



Nie używać ponownie



Nie wyjaławiać ponownie



Układ z pojedynczą barierą jałową - opakowanie ochronne wewnątrz



Wyjałowiono tlenkiem etylenu



Kod partii



Data produkcji



Termin ważności



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Producent



Opakowanie



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania. UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.



Bezpieczny w środowisku MR



Zawiera substancję leczniczą



Górna granica temperatury



Barwione - Wchłanialne - Monofilamentowe -
Niepowlekane - Nici chirurgiczne



Niebarwione - Wchłanialne - Monofilamentowe -
Niepowlekane - Nici chirurgiczne



Antybakteryjne

Instruções de utilização

Sutura Antibacteriana MONOCRYL™ Plus

Fio de sutura (monofilamentar) de poliglicaprona 25

Fio de sutura cirúrgico, esterilizado, sintético e absorvível

Descrição

O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus antibacteriano é um fio de sutura cirúrgico absorvível, sintético, esterilizado e monofilamentar composto por um copolímero feito de $\geq 99,95\%$ do peso de glicolida e (épsilon) ϵ -caprolactona. A fórmula molecular empírica do copolímero é $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Verificou-se que o polímero poliglicaprona 25 não apresenta propriedades antigénicas ou pirogénicas e provoca apenas uma ligeira reação dos tecidos durante a absorção. O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus está disponível na versão incolor e colorida D&C Violet n.º 02 com até 0,05% do peso (Índice de cor 60725) para melhorar a visibilidade no campo cirúrgico.

O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus contém Irgacare® MP (triclosano), um agente antibacteriano de largo espectro, em não mais do que 2360 µg/m.

O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus está disponível em vários calibres e comprimentos, encastado em agulhas de tipos e tamanhos diferentes e em apresentações conforme descrito na secção Apresentação. O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) relativos aos fios de sutura de monofilamento esterilizados, sintéticos e absorvíveis e cumpre os requisitos da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativos aos fios de sutura cirúrgicos absorvíveis, com exceção de um ligeiro sobredimensionamento de diâmetro em todos calibres conforme apresentado na tabela abaixo.

Tamanho da sutura USP	Tamanho métrico da sutura	Sobredimensionamento máximo
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

A Farmacopeia Europeia reconhece o sistema métrico e tamanhos da Ph. Eur. como equivalentes, o que se reflete na rotulagem.

O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus destina-se apenas a profissionais de saúde formados em técnicas de sutura cirúrgica.

Os benefícios clínicos esperados da coaptação e/ou laqueação de tecidos moles são promover a cicatrização da ferida por intenção primária e evitar a hemorragia dos vasos durante e após o procedimento cirúrgico. Poderá consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na seguinte ligação (após a ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicações/utilização pretendida

Os Fios de sutura MONOCRYL™ Plus são indicados para utilização na coaptação e/ou laqueação de tecidos moles em geral, mas não para utilização em tecidos cardiovasculares ou neurológicos ou cirurgia oftálmica.

Contraindicações

Este fio de sutura (colorido e incolor), sendo absorvível, não deve ser utilizado quando é necessária a coaptação prolongada do tecidos sob tensão.

Os Fios de sutura MONOCRYL™ Plus incolores, em particular, não devem ser utilizados para encerrar tecido fascial. O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus não deve ser utilizado em pacientes com reações alérgicas conhecidas (hipersensibilidade local) a Irgacare® MP (triclosano).

Advertências

A segurança e eficácia dos Fios de sutura MONOCRYL™ Plus não foram estabelecidas nas seguintes áreas: tecidos cardiovasculares e neurológicos e cirurgia oftálmica.

Os profissionais de saúde devem dominar as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvem o uso de fios de sutura absorvíveis antes de utilizar o Fio de sutura MONOCRYL™ Plus para encerramento de feridas, pois o risco de separação do tecido/deiscência da ferida que dificulta a cicatrização pode variar consoante o local de aplicação e o material de sutura utilizado.

Quando escolhem um fio de sutura, os profissionais de saúde devem considerar o desempenho *in vivo* (ver secção Desempenho / Atuação).

Deve ser respeitada a prática cirúrgica habitual relativa às feridas contaminadas ou infetadas.

A utilização do Fio de sutura MONOCRYL™ Plus não substitui o cumprimento da higiene normal e/ou de tratamento antibiótico de outra forma necessário.

Como se trata de material de fio de sutura absorvível, o profissional de saúde deve considerar o uso de fios de sutura não absorvíveis adicionais no encerramento de feridas suscetíveis de serem submetidas a forças de expansão, estiramento ou distensão, ou que exijam um reforço suplementar. Sendo um fio de sutura absorvível, pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho. Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer fio de sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinários ou biliares, pode resultar em formação de cálculos. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Fio de sutura MONOCRYL™ Plus pode potenciar uma infeção.

Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode originar uma infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e profissionais de saúde.

Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados.

Precauções

À semelhança de qualquer material de sutura, a segurança do nó adequada requer a técnica cirúrgica habitual de nós retos e quadrados com laços adicionais de acordo com o contexto cirúrgico e a experiência do cirurgião. Os laços adicionais são particularmente adequados no caso de fios de sutura monofilamentares. Os nós inadequados ou danos na sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional.

Os fios de sutura cutâneos que tenham de se manter durante mais de 7 dias podem provocar uma irritação localizada e deverão ser cortados ou retirados, conforme indicado pelo profissional de saúde. Os fios de sutura subcuticulares devem ser colocados tão profundamente quanto possível, de forma a minimizar a formação de eritemas e a induração, geralmente associadas ao processo de absorção.

Em determinadas circunstâncias, nomeadamente em procedimentos ortopédicos, a imobilização de articulações por suporte externo pode ser utilizada segundo o critério do profissional de saúde.

Deve ter-se em consideração a utilização de fios de sutura absorvíveis em tecidos com fraca irrigação sanguínea, porque pode ocorrer a extrusão da sutura e um atraso na absorção.

Este fio de sutura pode ser inadequado em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofrem de doenças que podem atrasar a cicatrização de feridas.

Ao manusear este e qualquer outro material de sutura, deve ter o cuidado para não danificar o produto em causa. Deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por dobragem ou esmagamento.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar a agulha numa área entre um terço (1/3) e um meio (1/2) do comprimento correspondente à distância entre a zona de encastamento e a ponta da agulha.

Pegar na área da ponta pode comprometer a penetração e conduzir à quebra da agulha. Da mesma forma, pegar na zona de encastamento poderá dobrar ou partir a agulha. A tentativa de repor a forma das agulhas pode diminuir a sua resistência, nomeadamente a dobras e quebra.

Os profissionais de saúde devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas inadvertidas que possam resultar na transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea a partir de agulhas contaminadas. Agulhas partidas

podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais.

Em caso de funcionamento incorreto do produto antes da utilização, nomeadamente, uma agulha dobrada, partida ou separada ou danos no fio de sutura, este deve ser eliminado e substituído por um novo para iniciar o procedimento. Em caso de mau funcionamento do produto durante a utilização, fica ao critério do profissional de saúde se deve continuar ou interromper a utilização do produto e como completar o procedimento.

Reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

As reações adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem a separação de tecidos/deiscência da ferida, levando a uma cicatrização deficiente ou à incapacidade de fornecer suporte adequado à ferida no encerramento dos locais onde ocorre expansão, alongamento ou distensão, e em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofrem de outras condições que podem atrasar a cicatrização da ferida. Outros eventos adversos associados incluem a formação de cálculos no trato urinário ou biliar quando ocorre um contacto prolongado com soluções salinas, como a urina ou biliar, reação inflamatória transitória no tecido, reações alérgicas (hipersensibilidade local) conhecidas ao Irgacare[®] MP (triclosan) e a absorção retardada em tecido com fornecimento sanguíneo deficiente. Pode ocorrer irritação local passageira e extrusão do fio de sutura no local da ferida quando as suturas cutâneas são deixadas no local durante mais de 7 dias. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Fio de sutura MONOCRYL[™] Plus pode potenciar uma infeção.

A rutura do fio de sutura pode resultar em hemorragia. O corte ou rompimento do material de sutura através do tecido no momento da tensão do fio de sutura pode causar lesões nos tecidos moles. Os nós inadequados ou danos no fio de sutura durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional. Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem à transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea.

Os profissionais de saúde devem transmitir ao paciente as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao produto e ao procedimento, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer desvio ao quadro pós-operatório normal. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Informações de segurança em termos de ressonância magnética (RM)/substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/desreguladoras do sistema endócrino (DE)

Os Fios de sutura MONOCRYL[™] Plus são seguros em ambiente de ressonância magnética (RM). Não estão presentes substâncias CMR da Categoria 1a/1b e DE conhecidas a >0,1%. As substâncias da Categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe ou se supõe que sejam carcinogénicas (H340), mutagénicas (H350) ou tóxicas para a reprodução (H360) em seres humanos com base em evidências obtidas com seres humanos e estudos em animais.

Aplicação/Instruções de utilização

Os fios de sutura devem ser selecionados e implantados dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e características da ferida.

Coloque as agulhas e objetos afiados em recipientes para "cortantes". Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados de acordo com a política e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Desempenho/Atuação

O Fio de sutura MONOCRYL[™] Plus provoca uma reação inflamatória mínima inicial nos tecidos e um crescimento de tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva de força tênsil e eventual absorção ocorrem através de hidrólise, onde o copolímero se degrada em ácido adípico que é, subsequentemente, absorvido e metabolizado no organismo. A absorção começa como perda de força tênsil, seguida por uma perda de massa. A absorção fica essencialmente concluída após um período entre 91 e 119 dias. Os estudos de implantação realizados em ratos indicam que o Fio de sutura MONOCRYL[™] Plus mantém a percentagem da força tênsil original da seguinte forma:

COLORIDO		INCOLOR	
Pós-implantação	Força original remanescente aproximada	Pós-implantação	Força original remanescente aproximada
7 dias	60%-70%	7 dias	50%-60%
14 dias	30%-40%	14 dias	20%-30%
Toda a força tênsil original é essencialmente perdida cerca de 28 dias após a implantação.		Toda a força tênsil original é essencialmente perdida cerca de 21 dias após a implantação.	

Através de estudos *in vitro*, o Fio de sutura MONOCRYL™ Plus demonstrou inibir a colonização do fio de sutura por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente à meticilina, *S. epidermidis* resistente à meticilina, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Enterobacter cloacae*, que são microrganismos conhecidos por contribuírem para as infecções do local cirúrgico. Estudos em animais demonstraram que o Fio de sutura MONOCRYL™ Plus inibe a colonização bacteriana da sutura após desafio direto *in vivo* com bactérias.

Esterilização

O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus é esterilizado com gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

Armazene a uma temperatura igual ou inferior a 30 °C. Contacte o fabricante se o produto for exposto fora do intervalo de armazenamento especificado. Não utilize após o prazo de validade.

Apresentação

Tenha em conta que nem todos os tamanhos estão disponíveis em todos os mercados. Para mais informações sobre os tamanhos disponíveis, entre em contacto com o seu representante de vendas local.

O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus está disponível esterilizado, nos calibres de 6-0 a 1 (tamanhos métricos de 0,7-4), numa variedade de comprimentos, com agulhas permanentemente encastoadas.

O Fio de sutura MONOCRYL™ Plus está disponível em caixas com 12, 24 ou 36 unidades.

Rastreabilidade

O rótulo da embalagem do dispositivo contém as seguintes informações específicas: número de catálogo, código do lote, prazo de validade e data de fabrico, nome, morada e Website do fabricante e um código de barras da Identificação única do dispositivo com as informações do número global de artigo comercial.

*Marca comercial registada do BASF Group.

Símbolos utilizados na rotulagem



Número de catálogo



Dispositivo médico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização



Atenção



Não reutilizar



Não reesterilizar



Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior



Esterilizado com óxido de etileno



Código do lote



Data de fabrico



Data de validade



Identificação única do dispositivo



Fabricante



Embalagem



Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas.
UE: contactar o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.



Seguro em ambiente de RM



Contém uma substância medicamentosa



Limite superior da temperatura



Colorida - Absorvível - Monofilamentar - Não revestido - Fio de sutura



Incolor - Absorvível - Monofilamentar - Não revestido - Fio de sutura



Antibacteriano

Instrucțiuni de utilizare**MONOCRYL™ Plus Antibacterial****Fir de sutură din poliglecapronă 25 (monofilament)****Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, resorbabil****Descriere**

Firul de sutură MONOCRYL™ Plus antibacterian este un fir de sutură chirurgicală, resorbabil, sintetic, monofilament, steril, compus din copolimer de glicolidă și (epsilon) ε-caprolactonă în procent masic $\geq 99,95$. Formula moleculară empirică a copolimerului este $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Copolimerul poliglecapronă 25 s-a dovedit a fi non-antigenic, apirogen și provoacă doar o reacție tisulară ușoară în timpul resorbției. Firul de sutură MONOCRYL™ Plus este disponibil nevopsit și vopsit cu pigmentul D&C Violet nr. 2 (indice de culoare 60725) în procent masic de până la 0,05, pentru a spori vizibilitatea în câmpul chirurgical.

Firul de sutură MONOCRYL™ Plus conține Irgacare® MP (triclosan), un agent antibacterian cu spectru larg, la cel mult 2360 µg/m.

Firul de sutură MONOCRYL™ Plus este disponibil într-o gamă de calibre și lungimi, atașat la ace de diverse tipuri și dimensiuni, și în formele de prezentare descrise în cadrul secțiunii Mod de prezentare. Firul de sutură MONOCRYL™ Plus îndeplinește cerințele Farmacopeii europene (Ph. Eur.) privind firele de sutură monofilament sterile, sintetice, resorbabile și cerințele Farmacopeii SUA (USP) privind firele de sutură chirurgicală resorbabile, cu excepția unei ușoare supradimensionări în diametru pentru toate calibrele, după cum este prezentat în tabelul de mai jos.

Mărime USP fir de sutură	Mărime 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 recunoaște unitățile de măsură în sistem metric și mărimile Ph. Eur. ca fiind echivalente, fapt reflectat pe etichete.

Firul de sutură MONOCRYL™ Plus este destinat utilizării numai de către cadrele medicale instruite în tehnicile de sutură chirurgicală.

Beneficiile clinice preconizate de la afrontarea și/sau ligaturarea țesuturilor moi sunt de a stimula vindecarea plăgilor prin scopul de bază și evitarea hemoragiei de la vasele de sânge în timpul și după procedura chirurgicală. Puteți găsi un rezumat privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indicații/Utilizare recomandată

Firele de sutură MONOCRYL™ Plus sunt indicate pentru utilizare în intervențiile generale de afrontare și/sau ligaturare a țesuturilor moi, cu excepția utilizării pe țesuturile cardiovasculare și neurologice sau în chirurgia oftalmică.

Contraindicații

Fiind resorbabil, acest fir de sutură (vopsit și nevopsit) nu trebuie utilizat în cazurile în care este necesară o afreadare extinsă a țesuturilor sub tensiune.

Firele de sutură MONOCRYL™ Plus nevopsite, în special, nu trebuie folosite pentru închiderea țesutului fascial. Firul de sutură MONOCRYL™ Plus nu trebuie utilizat la pacienții cu reacții alergice cunoscute (hipersensibilitate locală) la Irgacare® MP (triclosan).

Avertismente

Siguranța și eficacitatea firelor de sutură MONOCRYL™ Plus nu au fost stabilite în următoarele zone: țesuturi cardiovasculare și neurologice, și în chirurgia oftalmică.

Înainte de a utiliza firul de sutură MONOCRYL™ Plus pentru închiderea plăgii, cadrele medicale trebuie să fie familiarizate cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică utilizarea firelor de sutură resorbabile, deoarece riscul de separare a țesuturilor/de dehiscentă a plăgii ce ar putea afecta procesul de vindecare poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul firului de sutură utilizat.

La selectarea unui fir de sutură, cadrele medicale trebuie să țină cont de performanța *in vivo* (prezentată în secțiunea Performanță/Acțiuni).

Pentru gestionarea plăgilor contaminate sau infectate, trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptabile.

Utilizarea firului de sutură MONOCRYL™ Plus nu înlocuiește respectarea normală a regulilor de igienă și/sau tratamentul cu antibiotice care ar putea fi necesar.

Deoarece acesta este un material de sutură resorbabil, cadrul medical trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură neresorbabile suplimentare pentru închiderea regiunilor care ar putea fi supuse expansiunii, întinderii sau distensiei sau care necesită o susținere suplimentară. Fiind un fir de sutură resorbabil, acesta poate acționa temporar ca un corp străin. La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui fir de sutură cu soluții saline, precum cele întâlnite în tractul urinar sau biliar, poate determina formarea de calculi. Ca orice corp străin, firul de sutură MONOCRYL™ Plus poate potența o infecție.

Nu reesterilizați/reutilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și la cadrele medicale.

Nu utilizați dispozitivele și ambalajele deschise neintenționat/ utilizate parțial/utilizate.

Precauții

La fel ca în cazul oricărui material de sutură, pentru a garanta o siguranță adecvată a nodului, trebuie utilizată tehnica chirurgicală standard a nodului pătrat și plat, cu surjeturi suplimentare, în funcție de situația chirurgicală și de experiența cadrului medical. Utilizarea unor surjeturi suplimentare poate fi în special adecvată atunci când se realizează noduri ale firelor de sutură monofilament. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare.

Firele de sutură de la nivelul pielii care trebuie să rămână în poziție mai mult de 7 zile pot determina o iritație locală, fiind necesară tăierea sau îndepărtarea acestora, conform recomandării cadrului medical. Suturele subcutanate trebuie realizate cât mai adânc posibil, pentru a reduce la minim eritemul și indurația asociate în mod normal cu procesul de absorbție.

În anumite circumstanțe, îndeosebi în cazul procedurilor ortopedice, cadrul medical poate opta pentru imobilizarea articulațiilor prin intermediul unui suport extern.

Utilizați cu precauție firele de sutură resorbabile în țesuturile cu o vascularizație slabă, deoarece se poate produce extruziunea firului de sutură sau resorbția întârziată a acestuia.

Acest fir de sutură ar putea fi inadecvat la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii.

Pentru a evita deteriorarea, manevrați cu grijă acest fir de sutură, precum și oricare alte materiale de sutură. Evitați deteriorarea sau plierea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau port-acele.

Manevrați cu grijă acele chirurgicale, pentru a evita deteriorările. Apucați acul de porțiunea dintre prima treime (1/3) și prima jumătate (1/2) a distanței de la capătul de atașare la vârf.

Dacă apucați acul în zona vârfului, puteți afecta performanța de penetrare și determina ruperea acestuia. Apucarea acului de la capătul de atașare ar putea determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea rezistenței, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.

Cadrele medicale trebuie să acționeze cu atenție atunci când manipulează ace chirurgicale pentru a evita producerea unor leziuni accidentale prin înțepare, care pot duce la transmiterea agenților patogeni transmisibili pe cale sanguină de la acele contaminate. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale.

În cazul apariției unei defecțiuni a produsului înainte de utilizare, de exemplu, îndoirea, ruperea sau desprinderea acului, ori deteriorarea firului de sutură, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, este la latitudinea cadrului medical să decidă continuarea sau întreruperea utilizării produsului și modalitatea de finalizare a procedurii.

Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ separarea țesuturilor/dehiscenta plăgii ce ar putea afecta procesul de vindecare sau incapacitatea de a asigura suportul corespunzător al plăgii pentru închiderea regiunilor supuse expansiunii, întinderii sau distensiei, la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de alte afecțiuni care pot întârzia vindecarea plăgii. Alte evenimente adverse asociate includ formarea de calculi în tractul urinar sau biliar atunci când are loc un contact prelungit cu soluții de sare, cum ar fi urina sau bila, reacția tisulară inflamatorie tranzitorie, reacție alergică (hipersensibilitate locală) la Irgacare® MP (triclosan) și resorbția întârziată în țesutul cu vascularizație slabă. Irritația locală tranzitorie și extruziunea firului de sutură pot apărea la locul plăgii atunci când firele de sutură de la nivelul pielii sunt lăsate în poziție mai mult de 7 zile. Ca orice corp străin, firul de sutură MONOCRYL™ Plus poate potența o infecție.

Ruperea firului de sutură poate duce la hemoragie. Tăierea sau ruperea firului de sutură prin țesut în momentul tensionării firului de sutură poate provoca leziuni ale țesuturilor moi. Realizarea unor noduri necorespunzătoare sau deteriorarea firului de sutură în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.

Cadrele medicale trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul postoperator normal. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)/substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/proprietăți care perturbă sistemul endocrin (SE)

Firele de sutură MONOCRYL™ Plus sunt compatibile cu mediul RM. Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe SE la concentrații > 0,1 %. Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

Aplicare/Instrucțiuni de utilizare

Firele de sutură trebuie selectate și implantate în funcție de afecțiunea pacientului, experiența chirurgicală, tehnica chirurgicală și caracteristicile plăgii.

Eliminați acele și obiectele ascuțite în recipiente „pentru obiecte ascuțite”. Eliminați dispozitivele și ambalajele deschise/parțial utilizate/utilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs. referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

Performanță/Acțiuni

Firul de sutură MONOCRYL™ Plus provoacă o reacție inflamatorie inițială minimă la nivelul țesuturilor și excrescența țesutului conjunctiv fibros. Pierderea progresivă a rezistenței la tracțiune și, în final, absorbția firelor de sutură au loc prin hidroliză, prin care copolimerul este descompus în acid adipic, care apoi este resorbit și metabolizat în organism. Resorbția începe printr-o pierdere a rezistenței la tracțiune, urmată de o pierdere a masei firului. Resorbția este practic completă între 91 și 119 zile. Studiile privind implantarea la șobolani indică faptul că firul de sutură MONOCRYL™ Plus își păstrează procentajul de rezistență inițială la tracțiune, astfel:

VOPSIT		NEVOPSIT	
Post implantare	Procentaj aproximativ rămas din rezistența inițială	Post implantare	Procentaj aproximativ rămas din rezistența inițială
7 zile	60 %-70 %	7 zile	50 %-60 %
14 zile	30 %-40 %	14 zile	20 %-30 %
Rezistența inițială la tracțiune dispare în totalitate după 28 de zile de la implantare.		Rezistența inițială la tracțiune dispare în totalitate după 21 de zile de la implantare.	

Utilizând studii *in vitro*, s-a demonstrat că firul de sutură MONOCRYL™ Plus împiedică colonizarea firului de sutură cu *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* rezistent la metilicilină, *S. epidermidis* rezistent la metilicilină, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* și *Enterobacter cloacae*, care sunt microorganisme cunoscute a contribui la infecții în zona chirurgicală. Studiile pe animale au demonstrat că firul de sutură MONOCRYL™ Plus împiedică colonizarea bacteriană a firului de sutură după testarea directă *in vivo* cu bacterii.

Sterilizarea

Firul de sutură MONOCRYL™ Plus este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

A se depozita la o temperatură de maxim 30 °C. În cazul în care produsul este expus la condiții aflate în afara intervalului de depozitare specificat, contactați producătorul. A nu se utiliza după data expirării.

Mod de prezentare

Rețineți că nu toate mărimile sunt disponibile pe toate piețele. Contactați reprezentantul de vânzări local pentru a afla care sunt mărimile disponibile.

Firul de sutură MONOCRYL™ Plus este disponibil steril în mărimile 6-0 până la 1 (mărimi în sistem metric 0,7-4), într-o varietate de lungimi, cu ace atașate permanent.

Firul de sutură MONOCRYL™ Plus este disponibil în cutii care conțin una, două sau trei duzini de bucăți.

Trasabilitatea

Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului ce conține informațiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

*Marcă comercială înregistrată a BASF Group.

Simboluri utilizate pentru etichetare



Număr de catalog



Dispozitiv medical



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



A nu se reutiliza



Nu resterilizați



Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior



Sterilizat cu oxid de etilenă



Codul lotului



Data fabricației



A se utiliza până la data de



Identificator unic al dispozitivului



Producător



Unitate de ambalaj



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice.

UE: Contactați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.



Compatibilitate cu RM



Conține o substanță medicamentoasă



Limita superioară a temperaturii



Vopsit - resorbabil - monofilament - neacoperit - fir de sutură



Nevopsit - resorbabil - monofilament - neacoperit - fir de sutură



Antibacterial

Návod na použitie

Antibakteriálna niť MONOCRYL™ Plus

z polyglekapronu 25 (jednovláknová)

Sterilná syntetická vstrebateľná chirurgická niť

Popis

Antibakteriálna niť MONOCRYL™ Plus je sterilná, jednovláknová, syntetická, vstrebateľná chirurgická niť zložená z $\geq 99,95$ hmotnostného percenta z kopolyméru glykolidu a (ϵ -kapolaktónu). Empirický molekulový vzorec kopolyméru je $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Zistilo sa, že kopolymér polyglekapron 25 je neantigénny, nepyrogénny a jeho vstrebávanie vyvoláva iba miernu reakciu tkaniva. Niť MONOCRYL™ Plus sa dodáva nefarbená i farbená pomocou maximálne 0,05 hmotnostného percenta farbiva D&C Violet č. 2 (č. indexu farby 60725) na zlepšenie jej rozoznatelnosti v chirurgickom poli.

Niť MONOCRYL™ Plus obsahuje Irgacare® MP (triclosan), teda širokospektrálnu antibakteriálnu látku v koncentrácii nie viac ako 2 360 μ g/m.

Chirurgická niť MONOCRYL™ Plus je dostupná v rôznych veľkostiach a dĺžkach a pripevnená k ihlám rôznych typov a veľkostí, ako je popísané v časti Spôsob dodávky. Chirurgická niť MONOCRYL™ Plus je v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) pre sterilné syntetické vstrebateľné jednovláknové chirurgické nite a liekopisu Spojených štátov (USP) pre vstrebateľnú chirurgickú niť, s výnimkou mierneho prekročenia priemeru pre všetky veľkosti, ako je uvedené v tabuľke nižšie.

Veľkosť chirurgickej nite podľa USP	Veľkosť chirurgickej nite v metrických jednotkách	Maximálna nadrozmernosť
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

Európsky liekopis uznáva merné jednotky v metrickom systéme a Ph. Eur. veľkosti ako ekvivalentné, čo sa odráža na označení.

Chirurgická niť MONOCRYL™ Plus je určená len pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými šijacími technikami.

Klinickým prínosom, ktorý sa očakáva od priblíženia mäkkých tkanív a/alebo podviazania, je primárne podpora hojenia rán a zabránenie krvácaniu z ciev počas chirurgického zákroku a po ňom. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu môžete nájsť na nasledujúcom odkaze (po aktivácii):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikácie/zamýšľané použitie

Chirurgické nite MONOCRYL™ Plus sú určené na použitie pri bežnom priblížení mäkkého tkaniva a/alebo podviazaniach, s výnimkou kardiovaskulárnych alebo neurologických tkanív alebo očnej chirurgie.

Kontraindikácie

Keďže chirurgická niť (farbená aj nefarbená) je vstrebateľná, nemá sa používať tam, kde je potrebné dlhodobé priblíženie tkaniva vystaveného namáhaniu.

Najmä nefarbené chirurgické nite MONOCRYL™ Plus sa nemajú používať na uzatváranie fasciálneho tkaniva. Chirurgická niť MONOCRYL™ Plus sa nemá používať u pacientov so známymi alergickými reakciami (lokálna precitlivosť) na látku Irgacare® MP (triclosan).

Varovania

Bezpečnosť a účinnosť chirurgických nití MONOCRYL™ Plus nebola stanovená v nasledujúcich oblastiach: kardiovaskulárne, neurologické tkanivo a očná chirurgia.

Pokiaľ ide o zdravotníckych pracovníkov, použitie chirurgickej nite MONOCRYL™ Plus na uzatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických postupov a techniky narábania so vstrebateľnými chirurgickými niťami, keďže riziko oddelenia tkaniva/dehiscencie rany, ktoré môžu viesť k zhoršenému hojeniu, sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu.

Zdravotnícki pracovníci musia pri výbere chirurgickej nite zohľadniť podmienky *in vivo* (pozri časť Pôsobenie/účinky).

Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľnú chirurgickú prax.

Použitie chirurgickej nite MONOCRYL™ Plus nenahrádza normálne dodržiavanie hygieny a/alebo inak potrebnej antibiotickej liečby.

Keďže ide o vstrebateľný šijací materiál, zdravotnícky pracovník musí zvážiť použitie podporných nevstrebateľných chirurgických nití na miestach, ktoré môžu byť vystavené expanzným pohybom, ťažovaniu či rozťahovaniu alebo ktoré môžu vyžadovať dodatočnú podporu. Keďže chirurgické nite sa vstrebávajú postupne, dočasne môžu pôsobiť ako cudzie telesá. Rovnako ako v prípade iných cudzích telies, dlhodobý kontakt chirurgickej nite so soľnými roztokmi, ako tie v močových alebo žľazových cestách, môže viesť k tvorbe kameňa. Ako všetky cudzie telesá, aj chirurgická niť MONOCRYL™ Plus môže zhoršiť infekciu.

Nesterilizujte/nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky (alebo jej častí) môže viesť k vzniku rizika degradácie produktu, ktorá môže spôsobiť zlyhanie pomôcky a/alebo krížovú kontamináciu, výsledkom ktorej môže byť infekcia alebo prenos krvou prenášaných patogénov na pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov.

Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte.

Preventívne opatrenia

Podobne ako pri ostatných šijacích materiáloch, bezpečné uviazanie uzlíkov si vyžaduje štandardnú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúseností zdravotníckeho pracovníka sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky. Použitie dodatočných uzlíkov môže byť obzvlášť vhodné pri viazaní jednovláknových chirurgických nití. Nesprávne viazanie uzlíkov alebo poškodenie chirurgickej nite počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom.

Kožné chirurgické nite, ktoré musia byť aplikované dlhšie ako 7 dní, môžu spôsobiť lokálne podráždenie a je nutné ich odrezať, prípadne odstrániť podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Podkožné chirurgické nite majú byť umiestnené čo najhlbšie, aby sa na minimum obmedzili erytém a indurácia, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.

Za istých okolností, zvlášť pri ortopedických zákrokoch, sa zdravotnícky pracovník môže rozhodnúť pre znehybnenie kíbov použitím vonkajšej opory.

Použitie vstrebateľných chirurgických nití v tkanivách so slabým krvným zásobovaním je potrebné zvážiť, keďže môže dôjsť k extrúzií chirurgickej nite a oneskorenému vstrebávaniu.

Chirurgická niť nemusí byť vhodná pre starších, podvyživených alebo oslabených pacientov, ani pre pacientov trpiacich stavmi, ktoré môžu oneskoriť hojenie rán.

Pri manipulácii s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu. Pri používaní chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo držiaky ihliel, sa vyhýbajte poškodeniu nite stláčaním či pricviknutím.

Je potrebné dávať pozor na to, aby pri narábaní s chirurgickými ihlami nedošlo k poškodeniu. Ihlu uchopte v časti medzi jednou tretinou (1/3) a jednou polovicou (1/2) vzdialenosti od konca s niťou k hrotu.

Uchopenie ihly v oblasti hrotu by mohlo zhoršiť účinnosť jej prieniku a spôsobiť jej zlomenie. Uchopenie ihly v oblasti uška môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie ihly. Zmena tvaru ihliel môže spôsobiť ich oslabenie a znížiť ich odolnosť voči ohnutiu a zlomeniu.

Zdravotnícki pracovníci musia byť pri manipulácii s chirurgickými ihlami opatrní, aby sa zabránilo neúmyselnému poraneniu ihlou, ktoré môže viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov z kontaminovaných ihliel. Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá.

V prípade zlyhania produktu pred použitím, ako je napríklad ohnutie, zlomenie alebo odpojenie ihly alebo poškodenie chirurgickej nite, produkt zlikvidujte a na dokončenie zákroku použite nový. V prípade nefunkčnosti produktu počas používania je na uvážení zdravotníckeho pracovníka, či bude v používaní produktu pokračovať alebo ho preruší, a ako dokončí postup.

Nežiaduce reakcie/nežiaduce vedľajšie účinky

Medzi nežiaduce reakcie spojené s používaním tejto pomôcky patrí oddelenie tkaniva/dehiscencia rany vedúca k zhoršeniu hojenia alebo neposkytnutiu adekvátnej podpory rany pri uzatváraní miest, kde sa vyskytuje expanzia, natiahnutie alebo distenzia, a u starších, podvyživených alebo oslabených pacientov alebo u pacientov trpiacich inými stavmi, ktoré môžu spomaliť hojenie rany. Ďalšie súvisiace nežiaduce udalosti zahŕňajú tvorbu kameňov v močových alebo žľazových cestách pri dlhodobom kontakte so soľnými roztokmi, ako je moč alebo žľč, prechodné zápalové reakcie tkaniva, alergické reakcie (lokálna precitlivenosť) na látku Irgacare® MP (triclosan) a oneskorenú absorpciu v tkanive so slabým zásobovaním krvou. Keď sa kožná chirurgická niť ponechá na mieste dlhšie ako 7 dní, v mieste rany sa môže vyskytnúť dočasné lokálne podráždenie a extrúzia chirurgickej nite. Ako všetky cudzie telesá, aj chirurgická niť MONOCRYL™ Plus môže zhoršiť infekciu.

Roztrhnutie chirurgickej nite môže mať za následok krvácanie. Odstrihnutie alebo roztrhnutie šijacieho materiálu cez tkanivo v čase napínania chirurgickej nite môže spôsobiť zranenie mäkkého tkaniva. Nesprávne viazanie uzlíkov alebo poškodenie chirurgickej nite počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom. Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. Neúmyselné pichnutia kontaminovanými chirurgickými ihlami môžu viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov.

Zdravotnícki pracovníci musia pacientom objasniť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s týmto produktom a zákrokom a musia pacientom odporučiť, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného priebehu liečby po operácii obrátili na zdravotníckeho pracovníka. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)/karcinogénnych, mutagénnych, toxických účinkov na reprodukciu (CMR)/narušenia endokrinného systému (ED)

Nite MONOCRYL™ Plus sú bezpečné v prostredí MR. Z kategórie CMR 1a/1b a ED neboli zistené žiadne látky s podielom > 0,1 %. Kategória 1a/1b je definovaná ako známy alebo predpokladaný ľudský karcinogén (H340), mutagén (H350) alebo reprodukčný toxikant (H360) na základe dôkazov u ľudí a štúdií na zvieratách.

Aplikácia/návod na použitie

Výber a použitie chirurgických nití závisí od stavu pacienta, skúsenosti chirurga, chirurgickej techniky a vlastností rany.

Použité ihly a ostré predmety zlikvidujte v nádobách na ostré predmety. Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia, ktoré sa týkajú biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Pôsobenie/účinky

Chirurgická niť MONOCRYL™ Plus vyvoláva počiatočnú minimálnu zápalovú reakciu tkanív a vrastanie fibrózneho spojivového tkaniva. K postupnej strate pevnosti v ťahu a konečnému vstrebaniu dochádza prostredníctvom hydrolyzy, keď sa kopolymér rozpadá na kyselinu adipovú, ktorá sa následne vstrebáva a metabolizuje v tele pacienta. Vstrebávanie sa začína oslabením ťahovej sily nite, ktorá potom začne strácať na objeme. Vstrebávanie sa v zásade dokončí medzi 91. a 119. dňom. Implantačné štúdie na potkanoch naznačujú, že chirurgická niť MONOCRYL™ Plus si zachováva percento pôvodnej pevnosti v ťahu nasledovne:

FARBENÁ		NEFARBENÁ	
Po implantácii	Približný zostatok pôvodnej pevnosti	Po implantácii	Približný zostatok pôvodnej pevnosti
7 dní	60 % - 70 %	7 dní	50 % - 60 %
14 dní	30 % - 40 %	14 dní	20 % - 30 %
Všetka pôvodná pevnosť v ťahu sa v podstate stráca do 28 dní po implantácii.		Všetka pôvodná pevnosť v ťahu sa v podstate stráca do 21 dní po implantácii.	

Zo štúdií *in vitro* vyplýva, že niť MONOCRYL™ Plus zabraňuje kolonizácii chirurgickej nite mikrorganizmami *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, metilín rezistentným *S. aureus*, metilín rezistentným *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* a *Enterobacter cloacae*, ktoré sú známe tým, že prispievajú k infekciám v mieste chirurgického zákroku.

Štúdie na zvieratách preukázali, že chirurgická niť MONOCRYL™ Plus zabráňuje kolonizácii nite po priamom vystavení baktériám *in vivo*.

Sterilita

Chirurgická niť MONOCRYL™ Plus je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie

Uchovávať pri teplote do max. 30 °C. Ak je výrobok vystavený mimo špecifikovaného rozsahu skladovania, obráťte sa na výrobcu. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Spôsob dodávky

Upozorňujeme, že nie všetky veľkosti sú dostupné na všetkých trhoch. Informácie o dostupných veľkostiach vám poskytne miestny obchodný zástupca.

Chirurgická niť MONOCRYL™ Plus sa dodáva sterilná, vo veľkostiach 0,7 až 4 v metrickom systéme (6-0 až 1 podľa USP), v rôznych dĺžkach, vo vyhotoveniach s trvalo pripevnenými ihlami.

Chirurgická niť MONOCRYL™ Plus sa dodáva v jednom, dvoch alebo troch tuctoch kusov v škatuli.

Sledovateľnosť

Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže, dátum expirácie a výroby, meno, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečného identifikátora pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

† Registrovaná ochranná známka skupiny BASF Group.

Symbolsy použité na etikete



Katalógové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie



Upozornenie



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným balením vo vnútri



Sterilizované etylénoxidom



Kód šarže



Dátum výroby



Dátum spotreby



Jedinečný identifikátor pomôcky



Výrobca



Obalová jednotka



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.

EÚ: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.



Bezpečné v prostredí MR



Obsahuje liečivú látku



Najvyššia prípustná teplota



Farbená - Vstrebateľná - Jednovláknová - Nepotiahnutá - Niť



Nefarbená - Vstrebateľná - Jednovláknová - Nepotiahnutá - Niť



Antibakteriálna

Navodila za uporabo

MONOCRYL™ Plus, antibakterijska

monofilamentna kirurška nit iz poliglekaprona 25

Sterilna sintetična resorbilna kirurška nit

Opis

Antibakterijska kirurška nit MONOCRYL™ Plus je sterilna, monofilamentna, sintetična, resorbilna kirurška nit, sestavljena iz $\geq 99,95$ masnega odstotka kopolimera glikolida in (epsilon) ϵ -kaprolaktona. Empirična molekulska formula kopolimera je $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Kopolimer poliglekapron 25 je neantigen, apirogen in pri resorpciji izzove le blago reakcijo tkiva. Kirurška nit MONOCRYL™ Plus je na voljo neobarvana in obarvana z do 0,05 masnega odstotka barvila D&C Violet št. 2 (barvni indeks 60725) za izboljšanje vidnosti v kirurškem polju.

Kirurška nit MONOCRYL™ Plus vsebuje Irgacare® MP (triklosan), antibiotik širokega spektra, v koncentraciji največ 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$.

Kirurška nit MONOCRYL™ Plus je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, pritrjena na igle različnih vrst in velikosti ter v oblikah, opisanih v razdelku Kako je izdelek dobavljen. Kirurška nit MONOCRYL™ Plus izpolnjuje zahteve Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilne sintetične resorbilne monofilamentne kirurške niti in zahteve Farmakopeje ZDA (USP) za resorbilno kirurško nit, pri čemer je edina razlika v tem, da je premer te kirurške niti nekoliko večji za vse velikosti, kot je prikazano v spodnji tabeli.

Velikost kirurške niti po Farmakopeji ZDA	Metrična velikost kirurške niti	Največje odstopanje
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

Evropska farmakopeja priznava metrične merske enote in velikosti iz Evropske farmakopeje kot enakovredne, kar se odraža na oznaki.

Kirurška nit MONOCRYL™ Plus je namenjena samo zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za kirurške tehnike šivanja.

Klinične koristi, pričakovane pri približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, so hitrejša primarno celjenje ran in preprečevanje krvavitve iz žil med in po kirurškem posegu. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikacije/predvidena uporaba

Kirurške niti MONOCRYL™ Plus so indicirane za uporabo pri splošnem približevanju mehkega tkiva in/ali ligaciji, vendar ne pri kardiovaskularnih ali nevroloških tkivih ali za oftalmične kirurške postopke.

Kontraindikacije

Ker je ta nit (obarvana in neobarvana) resorbilna, je ni dovoljeno uporabljati, kadar je potrebno dolgotrajno približevanje tkiv pod obremenitvijo.

Še posebej se neobarvane kirurške niti MONOCRYL™ Plus ne smejo uporabljati za zapiranje fascij. Kirurška nit MONOCRYL™ Plus se ne sme uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijskimi reakcijami (lokalna preobčutljivost) na Irgacare®[‡] MP (triklosan).

Opozorila

Varnost in učinkovitost kirurških niti MONOCRYL™ Plus nista bili dokazani na naslednjih področjih: kardiovaskularna in nevrološka tkiva ter oftalmični kirurški postopki.

Zdravstveni delavci morajo biti pred uporabo kirurške niti MONOCRYL™ Plus za zapiranje ran seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami z resorbilnimi kirurškimi nitmi, saj lahko tveganje za ločitev tkiva/odprtje rane privede do oviranega celjenja glede na mesto uporabe in material uporabljene kirurške niti.

Zdravstveni delavci morajo pri izbiri kirurške niti upoštevati njeno učinkovitost *in vivo* (glejte razdelek Delovanje/učinki).

Pri oskrbi kontaminiranih ali okuženih ran je treba upoštevati ustrezne kirurške prakse.

Tudi pri uporabi kirurške niti MONOCRYL™ Plus je treba upoštevati običajne higienske ukrepe in/ali sicer potrebno antibiotično zdravljenje.

Ker gre za resorbilen material za kirurško šivanje, mora zdravstveni delavec za zapiranje rane razmisliti o dodatni neresorbilni kirurški niti, če bo rana izpostavljena širjenju, raztezanju ali distenziji ali bo potrebna dodatna opora. Ker gre za resorbilno kirurško nit, jo lahko telo prehodno prepozna kot tujek. Kot pri vseh tujkih lahko daljši stik katere koli kirurške niti s slanimi raztopinami, kot so tiste v sečilih ali žolčevodih, privede do tvorbe kalkulusov. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit MONOCRYL™ Plus poslabša okužbe.

Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko privede do okužbe ali prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, na bolnike in zdravstvene delavce.

Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in njihovo ovojnino zavržite.

Previdnostni ukrepi

Kot pri vseh materialih za kirurško šivanje je za zadostno čvrstost vozla potrebna standardna kirurška tehnika z ravnimi in kvadratnimi vozli z dodatnimi zavozljaji, kot to narekujejo kirurške okoliščine in izkušnost zdravstvenega delavca. Uporaba dodatnih zavozljajev

je lahko še posebej primerna pri izdelavi vozlov monofilamentnih kirurških niti. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspešno zdravljenje in dodatno operacijo.

Kožni šivi, ki morajo ostati na mestu dlje kot 7 dni, lahko povzročijo lokalno draženje in jih morate odrezati oziroma odstraniti v skladu z navodili zdravstvenega delavca. Subkutikularne šive je treba namestiti čim globlje, da se čim bolj zmanjšata eritem in otrdelost, ki sta običajno povezana s postopkom resorpcije.

V določenih okoliščinah, zlasti pri ortopedskih posegih, se lahko zdravstveni delavec odloči za imobilizacijo sklepov z zunanjo podporo.

Pri uporabi resorbilnih kirurških niti v slabo prekravljenem tkivu je treba upoštevati, da se lahko pojavita ekstruzija šiva in zapoznena resorpcija.

Uporaba te kirurške niti je lahko neprimerna pri starejših, podhranjenih ali oslabeledih bolnikih ali pri bolnikih s stanji, ki lahko upočasnijo celjenje ran.

Pri rokovanju s to ali katero koli drugo nitjo za kirurško šivanje je potrebna previdnost, da se izognemo poškodbam. Preprečite mečkanje ali gubanje niti zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so klešče ali držala za igle.

Pri ravnanju s kirurškimi iglami je treba paziti, da ne pride do poškodb. Iglo primite na predelu od ene tretjine (1/3) do ene polovice (1/2) razdalje od pritrdišča do konice.

Prijemanje igle na konici lahko zmanjša učinkovitost prodiranja vboda in povzroči zlom igle. Prijemanje na pritrdišču lahko povzroči, da se igla ukrivi ali zlomi. Ob preoblikovanju lahko igle izgubijo trdnost, zato se lažje ukrivijo in zlomijo.

Zdravstveni delavci morajo biti previdni pri ravnanju s kirurškimi iglami, da bi preprečili nenamerne poškodbe zaradi vbodov z iglo, ki lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo, s kontaminiranih igel. Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov.

Če pred uporabo pride do okvare izdelka, kot je ukrivljena, zlomljena ali odstranjena igla ali poškodovana kirurška nit, je treba izdelek zavreči in za začetek postopka pridobiti novega. V primeru okvare izdelka med uporabo mora zdravstveni delavec presoditi, ali naj nadaljuje ali preneha uporabljati izdelek in kako naj dokonča poseg.

Neželeni učinki/neželeni stranski učinki

Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo ločitev tkiva/odprtje rane, ki vodi do slabšega celjenja ali nezmožnosti zagotavljanja ustrezne podpore ranam pri zapiranju mest, kjer se pojavijo razširitev, raztezanje ali distenzija, in pri starejših, podhranjenih ali izčrpanih bolnikih ali bolnikih, ki trpijo za drugimi boleznimi, ki lahko upočasnijo celjenje ran. Drugi neželeni učinki, povezani s pripomočkom, vključujejo tvorbo kalkulusa v sečilih ali

žolčevodu pri dolgotrajnejšem stiku s slanimi raztopinami, kot sta urin ali žolč, prehodno vnetno reakcijo tkiva, alergijsko reakcijo (lokalno preobčutljivost) na Irgacare[®] MP (triklosan) in zapozneno resorpcijo v slabo prekrvavljenem tkivu. Na mestu rane se lahko pojavita prehodna lokalna iritacija in ekstrudiranje šivov, če so kožni šivi prisotni več kot 7 dni. Kot vsi tujki lahko tudi kirurška nit MONOCRYL[™] Plus poslabša okužbe.

Pretrganje kirurške niti lahko povzroči krvavitev. Če material kirurške niti v času napenjanja kirurške niti zareže v tkivo ali ga zatrga, lahko povzroči poškodbe mehkega tkiva. Nepravilno vozlanje ali poškodba kirurške niti med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspešno zdravljenje in dodatno operacijo. Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Nenamerni vbodi s kontaminiranimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo.

Zdravstveni delavci morajo bolniku razložiti neželene učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu svetovati, naj se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka obrne na zdravstvenega delavca. O vsakem resnem zapletu, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MRI)/rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje (CMR)/endokrinih motenj (EM)

Kirurške niti MONOCRYL[™] Plus so varne za MR. Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in endokrinih motilcev, ki bi bili prisotni v količini > 0,1 %. Snovi kategorije 1a/1b so na podlagi dokazov, pridobljenih pri ljudeh in v študijah na živalih, opredeljene kot znano ali domnevno kancerogene za človeka (H340), mutagene (H350) ali snovi, ki so strupene za razmnoževanje (H360).

Uporaba/navodila za uporabo

Kirurško nit izberite in uporabite glede na stanje bolnika, kirurške izkušnje, kirurško tehniko in značilnosti rane.

Igle odvrzite v vsebnike za ostre odpadke. Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in ovojnino zavržite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove v zvezi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Delovanje/učinki

Kirurška nit MONOCRYL[™] Plus izzove minimalno začetno vnetno reakcijo tkiv in vraščeno vlaknato vezivno tkivo. Progresivna izguba natezne trdnosti in končna resorpcija sta posledici hidrolize, pri kateri se kopolimer razgradi na adipinsko kislino, ki se nato

v telesu resorbira in presnovi. Resorpcija se začne z izgubo natezne trdnosti, čemur sledi zmanjšanje mase. Resorpcija se večinoma zaključi v 91 do 119 dneh po vsaditvi. Študije vsaditve pri podganah kažejo, da kirurška nit MONOCRYL[™] Plus ohrani naslednji odstotek izvirne natezne trdnosti:

OBARVANA		NEOBARVANA	
Čas od vsaditve	Približen odstotek ohranjene izvirne trdnosti	Čas od vsaditve	Približen odstotek ohranjene izvirne trdnosti
7 dni	60-70 %	7 dni	50-60 %
14 dni	30-40 %	14 dni	20-30 %
Vsa izvirna natezna trdnost se v bistvu izgubi v 28 dneh po vsaditvi.		Vsa izvirna natezna trdnost se v bistvu izgubi v 21 dneh po vsaditvi.	

S študijami *in vitro* je bilo dokazano, da kirurška nit MONOCRYL[™] Plus zavira kolonizacijo kirurške niti s *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, na metilicilin odpornimi *S. aureus*, na metilicilin odpornimi *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* in *Enterobacter cloacae* mikroorganizmi, ki jih povezujejo z okužbami na mestu kirurškega posega. Študije na živalih so pokazale, da kirurška nit MONOCRYL[™] Plus zavira kolonizacijo kirurške niti z bakterijami po neposrednem stiku z bakterijami *in vivo*.

Sterilnost

Kirurška nit MONOCRYL[™] Plus je sterilizirana s plinskim etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Če je izdelek izpostavljen zunaj določenega območja shranjevanja, se obrnite na proizvajalca. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Kako je izdelek dobavljen

Upoštevajte, da vse velikosti niso na voljo na vseh trgih. Za razpoložljive velikosti se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.

Kirurška nit MONOCRYL[™] Plus je na voljo kot sterilna nit velikosti od 6-0 do 1 (metrične velikosti 0,7-4), v različnih dolžinah, s trajno pritrjenimi iglami.

Kirurška nit MONOCRYL[™] Plus je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 12, 24 ali 36 enot.

Sledljivost

Na nalepki na ovojnini pripomočka so navedene naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, rok uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

*Registrirana blagovna znamka družbe BASF Group.

Simboli na ovojni



Kataloška številka



Medicinski pripomoček



Ne uporabite, če je ovojna poškodovana, in glejte navodila za uporabo



Pozor



Ponovna uporaba ni dovoljena



Ponovna sterilizacija ni dovoljena



Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo



Sterilizirano z etilenoksidom



Oznaka serije



Datum izdelave



Rok uporabnosti



Edinstveni identifikator pripomočka



Izdelovalec



Št. enot v embalaži



www.e-ifu.com
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.

EU: Za tiskan izvod se obrnite na službo za pomoč uporabnikom, ki vam ga bo brezplačno poslala v roku 7 dni.



Varno za slikanje z MR



Vsebuje zdravilno učinkovino



Zgornja temperaturna meja



Obarvana - Resorbilna - Monofilamentna - Neprevlečena - Kirurška nit



Neobarvana - Resorbilna - Monofilamentna - Neprevlečena - Kirurška nit



Antibakterijska

Bruksanvisning**MONOCRYL™ Plus antibakteriell****Poliglekapron 25 sutur (monofilament)****Steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur****Beskrivning**

MONOCRYL™ Plus antibakteriell sutur är en steril, monofilament, syntetisk, resorberbar kirurgisk sutur som består av $\geq 99,95$ viktprocent sampolymer av glykolid och ϵ -kaprolakton (epsilonkaprolakton). Den empiriska molekylformeln för sampolymeren är $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Sampolymeren poliglekapron 25 har visat sig inte vara pyrogen och inte besitta några antigenegenskaper och endast framkalla en obetydlig vävnadsreaktion under resorptionen. MONOCRYL™ Plus sutur finns ofärgad och färgad med upp till 0,05 viktprocent D&C Violet nr. 2 (färgindex 60725) för ökad synlighet vid användning.

MONOCRYL™ Plus sutur innehåller Irgacare® MP (triklosan), ett bredspektrumantibiotikum, med högst 2360 µg/m.

MONOCRYL™ Plus sutur finns i flera olika grovlekar och längder, fäst vid nålar av olika typ och storlek samt i de utföranden som beskrivs i avsnittet "Leverans". MONOCRYL™ Plus sutur uppfyller kraven för steril, syntetisk, resorberbar monofil sutur i Europeiska farmakopén (Ph. Eur.) och kraven för resorberbar kirurgisk sutur i USA:s farmakopé (USP), förutom vad gäller en lätt överdimensionering av diametern på vissa grovlekar, vilket redovisas i 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

I Europeiska farmakopén godkänns metriska måttenheter och i Europeiska farmakopén motsvarande storlekar som likvärdiga, vilket återges på märkningen.

MONOCRYL™ Plus sutur är endast avsedd för att användas av kirurger med utbildning i kirurgisk suturteknik.

De förväntade kliniska fördelarna vid suturering och/eller ligering i mjukvävnad är först och främst en främjad sårsläkning, men avsikten är även att undvika blödning från blodkärl under och efter kirurgiska ingrepp. Följande länk leder till en sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan (då den aktiveras):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indikationer/avsedd användning

MONOCRYL™ Plus suturer är avsedda för användning vid allmän suturering och/eller ligering i mjukvävnad men inte för användning i nervvävnad, vävnad i hjärta och kärl eller för ögonkirurgi.

Kontraindikationer

Eftersom denna sutur (färgad såväl som ofärgad) är resorberbar får den inte användas när omfattande suturering av vävnader under påfrestning krävs.

I synnerhet ofärgad MONOCRYL™ Plus sutur bör inte användas för förslutning av bindväv. MONOCRYL™ Plus sutur ska inte användas till patienter med kända allergiska reaktioner (lokal överkänslighet) mot Irgacare® MP (triklosan).

Varningar

Säkerheten och effektiviteten hos MONOCRYL™ Plus sutur har inte fastställts för följande: vävnad i hjärta och kärl, nervvävnad eller ögonkirurgi.

Kirurgen måste vara väl förtrogen med kirurgiska ingrepp och tekniker där resorberbar sutur används, innan de använder MONOCRYL™ Plus sutur för sårslutning, eftersom risken för vävnadsseparation/sårruptur som medför försämrade läkning kan variera, beroende på var suturen anläggs och vilket suturmateriäl som används.

Vid val av sutur måste kirurgen beakta *in vivo*-prestandan (se avsnittet "Prestanda/verkan").

För hantering av kontaminerade eller infekterade sår ska accepterad kirurgisk praxis följas.

Användningen av belagd MONOCRYL™ Plus sutur ersätter inte normalt iakttagande av hygien och/eller annan nödvändig antibiotikabehandling.

Eftersom det här är ett resorberbart suturmateriäl bör kirurgen överväga att använda kompletterande, icke-resorberbara suturer vid förslutning av operationsområden som kan komma att utvidgas, sträckas eller spännas ut eller som kan kräva ytterligare stöd. Denna sutur är resorberbar och kan tillfälligt ha samma effekt som en främmande kropp. Som för alla främmande kroppar kan en längre tids kontakt mellan en sutur och saltlösningar, såsom de som återfinns i urin- eller gallgångar, resultera i stenbildning. MONOCRYL™ Plus sutur kan, i likhet med alla främmande kroppar, förvärra en infektion.

Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna enhet (eller delar av denna enhet) kan skapa en risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket i sin tur kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller vårdpersonal.

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar.

Försiktighetsåtgärder

För platta trådar krävs, i likhet med allt suturmateriäl, sedvanlig kirurgisk teknik med extra slag om de kirurgiska förhållandena så kräver och kirurgens erfarenhet så medger. Extra slag kan

särskilt lämpa sig vid knytning av monofila suturer. Vid felknytning eller skada på suturen under användning kan operationstiden förlängas, behandlingen misslyckas och ytterligare operationsåtgärder bli nödvändiga.

Hudsuturer som är kvar i huden i mer än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och ska vid indikation knipsas av eller avlägsnas av vårdpersonal. Subkutikulära suturer ska placeras så djupt som möjligt för att minimera den hudrodnad och förhårdnad som vanligen är förknippad med resorptionsprocessen.

Under vissa förhållanden kan sjukvårdspersonalen behöva överväga immobilisering av leder med yttre stöd, i synnerhet vid ortopediska ingrepp.

Försiktighet bör iakttagas vid användning av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel eftersom suturen då kan stötas bort och resorptionen fördröjas.

Den här suturen kan vara olämplig för äldre, undernärda och svaga patienter och för patienter med sjukdomstillstånd som kan fördröja sårsläkningen.

Liksom alla övriga suturmateriäl ska denna sutur hanteras varsamt för att undvika skada. Undvik kross- eller veckskador till följd av applicering av kirurgiska instrument, som pincett eller nålhållare.

Försiktighet bör iakttagas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta nålen i området som utgör en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen.

Att fatta tag i spetsområdet kan försämma penetrationsprestandan och göra att nålen går sönder. Om nålen fattas i fästet kan den böjas eller gå av. Omformning av nålar kan göra att de förlorar styrka och lättare böjs eller bryts.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara försiktiga vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålsticksskada som kan leda till överföring av blodburna patogener från förorenade nålar. Brutna nålar kan leda till förlängda eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande materiäl.

Om det är fel på en produkt före användning, t.ex. att nålen är böjd, bruten eller inte fästsatt, eller suturen skadad, ska produkten kasseras och en ny erhållas för att påbörja ingreppet. I händelse av produktfel under användning är det vårdgivaren som bedömer huruvida man ska fortsätta eller avbryta användningen av produkten och hur man ska slutföra proceduren.

Biverkningar/Oönskade sidoeffekter

Biverkningar som är förknippade med användningen av denna anordning inkluderar vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrade läkning eller att adekvat sårstöd inte kan tillhandahållas vid förslutning av platser där expansion, sträckning eller utvidgning inträffar, och hos äldre, undernärda eller försvagade patienter, samt patienter som lider av andra tillstånd som kan fördröja

sårsläkning. Andra associerade biverkningar inkluderar stenbildning i urin- eller gallgångar vid långvarig kontakt med saltlösningar som urin eller galla, övergående inflammatorisk vävnadsreaktion, allergisk reaktion (lokal överkänslighet) mot Irgacare® MP (triklosan) och försenad resorption i vävnad med dålig blodtillförsel. Övergående lokal irritation och avstötning av suturen kan förekomma på sårstället om hudsuturer lämnas på plats i mer än 7 dagar. MONOCRYL™ Plus sutur kan, i likhet med alla främmande kroppar, förvärra en infektion.

Suturbrott kan resultera i blödning. Suturmateriel som skär eller slits genom vävnaden vid suturspänningen kan orsaka mjukvävnadsskada. Vid felknytning eller skada på suturen under användning kan operationstiden förlängas, behandlingen misslyckas och ytterligare operationsåtgärder bli nödvändiga. Brutna nålar kan leda till förlängda eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande material. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade sideffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet samt uppmana patienten att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet. Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MRT)/Cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/Endokrin-störande (ED) ämnen

MONOCRYL™ Plus suturer är MR-säkra. Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller ED-ämnen förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som känt eller förmodat (hos människor) cancerframkallande (H340), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

Användning/bruksanvisning

Suturerna bör väljas och planteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets egenskaper.

Kassera nålar och andra vassa föremål i behållaren för vassa föremål. Oavsiktligt öppnade förpackningar och delvis använda och använda produkter ska kasseras i enlighet med sjukvårdsinrättningens regler och rutiner för biologiskt riskmaterial och avfall.

Prestanda/Verkan

MONOCRYL™ Plus sutur framkallar initialt en minimal inflammatorisk vävnadsreaktion och inväxt av fibrös bindväv. Draghållfastheten minskar successivt och till slut resorberas suturen genom hydrolys, där sampolymeren bryts ned till adipinsyra som sedan resorberas och metaboliseras i kroppen. Resorptionen börjar som minskad draghållfasthet följt av minskad massa. Så gott som fullständig resorptionen uppnås efter 91 till 119 dagar. Studier av implantation på råttor visar att MONOCRYL™ Plus sutur behåller en andel av sin ursprungliga draghållfasthet enligt följande:

FÄRGAD		OFÄRGAD	
Efter implantation	Ungefärlig kvarvarande hållfasthet i % av ursprunglig hållfasthet	Efter implantation	Ungefärlig kvarvarande hållfasthet i % av ursprunglig hållfasthet
7 dagar	60-70 %	7 dagar	50-60 %
14 dagar	30-40 %	14 dagar	20-30 %
Draghållfastheten har upphört så gott som fullständigt 28 dagar efter implantationen.		Draghållfastheten har upphört så gott som fullständigt 21 dagar efter implantationen.	

Genom *in vitro*-studier har MONOCRYL™ Plus sutur visat sig hämma att suturen koloniserar av *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticillinresistent *S. aureus*, meticillinresistent *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* och *Enterobacter cloacae*-mikroorganismer som är kända för att bidra till infektioner på operationsstället. Djurstudier har visat att belagd MONOCRYL™ Plus sutur hämmar bakteriekolonisering på suturen efter att den har blivit direkt utsatt för bakterier *in vivo*.

Sterilitet

MONOCRYL™ Plus sutur har steriliserats med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Förvaring

Förvaras vid eller under 30 °C. Kontakta tillverkaren om produkten exponeras utanför specificerat förvaringsintervall. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

Observera att alla storlekar inte finns tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala säljare för information om tillgängliga storlekar.

MONOCRYL™ Plus sutur finns att tillgå steril i storlekar från 6-0 till 1 (metrisk storlek 0,7-4) i en flera olika längder med permanent vidhäftad nål.

MONOCRYL™ Plus sutur finns att tillgå i förpackningar om ett, två eller tre dussin med suturer per förpackning.

Spårbarhet

Följande specifika information återfinns på enhetsförpackningens etikett: katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats, samt en streckkod för unik enhetsidentifiering med information om GTIN (Global Trade Item Number).

† Registrerat varumärke tillhörande BASF Group

Symboler som används på etiketten



Katalognummer



Medicinteknisk produkt



Får inte användas om förpackningen är skadad.
Se bruksanvisningen.



Försiktighet



Får ej återanvändas



Får ej omsteriliseras



System med enkel sterilbarriär med
skyddsförpackning på insidan



Steriliserad med etylenoxid



Satskod



Tillverkningsdatum



Sista förbrukningsdatum



Unik enhetsidentifierare



Tillverkare



Förpackning



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Se bruksanvisningen eller den elektroniska
bruksanvisningen.
EU: Kontakta supporten för dokument på begäran för
att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.



MR-säker



Innehåller ett läkemedel



Övre temperaturgräns



Färgad - Resorberbar - Monofilament - Obelagd -
Sutur



Ofärgad - Resorberbar - Monofilament - Obelagd -
Sutur



Antibakteriell

Detta dokument är endast giltigt på utskriftsdatumet. Om du är osäker på utskriftsdatumet ska du skriva ut dokumentet igen för att säkerställa att du har den senaste versionen av bruksanvisningen (tillgänglig på www.e-ifu.com). Det åligger användaren att säkerställa att den senaste bruksanvisningen används.

Kullanım Talimatları

MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel

Poliglecaprone 25 (Monofilaman) Sütür

Steril Sentetik Emilebilen Cerrahi Sütür

Açıklama

MONOCRYL™ Plus Antibakteriyel Sütür, ağırlıkça yüzde $\geq 99,95$ glikolid ve (epsilon) ϵ -kaprolakton kopolimerinden oluşan steril, monofilaman, sentetik, emilebilen bir cerrahi sütürdür. Kopolimerin ampirik moleküler formülü şu şekildedir: $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecaprone 25 kopolimerin antijenik ve pirojenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca hafif bir doku reaksiyonuna yol açtığı saptanmıştır. MONOCRYL™ Plus Sütür, boyasız ve cerrahi bölgede görünürlüğü artırma amaçlı olarak ağırlıkça yüzde 0,05'e kadar D&C Violet No. 2 (Renk İndeksi 60725) ile boyalı şekilde sunulmaktadır.

MONOCRYL™ Plus Sütür, en fazla 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$ düzeyinde geniş spektrumlu bir antibakteriyel ajan olan Irgacare®[±] MP (triklosan) içerir.

MONOCRYL™ Plus Sütür, Tedarik Şekli kısmında açıklandığı şekilde çeşitli kalınlık ve uzunluklarda, çeşitli tip ve boyutlardaki iğnelere tutturulmuş şekilde sunulmaktadır. MONOCRYL™ Plus Sütür, aşağıdaki tabloda gösterilen tüm kalınlıklar için ürün çapının biraz daha büyük olması haricinde, Steril Sentetik Emilebilen Monofilaman Sütürlere İlişkin Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.) ve Emilebilen Cerrahi Sütüre İlişkin Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) gerekliliklerine uygundur.

USP Sütür Boyutu	Metrik Sütür Boyutu	Standarda Göre Maksimum Boyut
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, Metrik ve Ph. Eur. ölçü birimlerini eşdeğer olarak kabul etmektedir ve bu durum etiketlere yansıtılmıştır.

MONOCRYL™ Plus Sütür yalnızca cerrahi sütürleme teknikleri konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yumuşak doku yakınlaştırmaları ve/veya ligasyondan beklenen klinik faydalar, ilk olarak yara iyileşmesinin desteklenmesini ve cerrahi prosedür sırasında ve sonrasında damarlardaki kanamanın önlenmesini içerir. Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (etkinleştirildikten sonra):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

MONOCRYL™ Plus Sütürleri, kardiyovasküler veya nörolojik dokular ya da oftalmik cerrahi hariç olmak üzere genel yumuşak doku yakınlaştırmaları ve/veya ligasyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Emilebilen bu sütür (boyalı ve boyasız), dokunun stres altında uzun süre yakınl ştırılması gereken durumlarda kullanılmamalıdır.

Özellikle boyasız MONOCRYL™ Plus Sütürler, fasyal dokuyu kapatmak için kullanılmamalıdır. MONOCRYL™ Plus Sütür, Irgacare® MP'ye (triklosan) karşı bilinen alerjik reaksiyonları (lokal aşırı duyarlılıđı) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar

MONOCRYL™ Plus Sütürlerin  u alanlarda güvenliđi ve etkinliđi belirlenmemiştir: kardiyovasküler, nörolojik doku ile oftalmik cerrahi.

Yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bađlı olarak farklılık gösterebileceđi için sađlık uzmanlarının yara kapatma işlemi için MONOCRYL™ Plus S t r  kullanmadan önce emilebilen sütürlerin kullanıldıđı cerrahi prosedür ve tekniklere a ına olması gerekir.

Sađlık uzmanları sütür seçerken (Performans/Etkiler bölümündeki) *in vivo* performansı dikkate almalıdır.

Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların yönetimi için kabul edilebilir cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

MONOCRYL™ Plus Sütür kullanımı, normal hijyen kurallarına uyulmasının ve/veya başka bir şekilde gerekli antibiyotik tedavisinin yerine geçmez.

Bu emilebilen bir sütür malzemesi olduđundan sađlık uzmanı genişleme, gerilme veya  i me oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapatmak için emilmeyen ek sütürler kullanmayı d   nmelidir. Emilebilen bu sütür, geçici bir süre için yabancı cisim gibi davranabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduđu gibi, herhangi bir sütürün idrar veya sa ra yollarında bulunanlar gibi tuzlu   zeltilelerle uzun süreli teması ta  oluşumuna neden olabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduđu gibi MONOCRYL™ Plus Sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini arttırabilir.

Yeniden sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (ya da bu cihazın parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın bozulmasına ve/veya çapraz kontaminasyona yol açabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum, enfeksiyona yol açabilir veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara ve sađlık uzmanlarına geçmesine neden olabilir.

 stenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları atın.

 nlemler

Tüm sütür malzemelerinde olduđu gibi, yeterli düđüm güvenliđi için düz ve kare düđümleri içeren standart cerrahi tekniklerin yanı sıra, cerrahi koşullara ve sađlık uzmanının deneyimine bađlı olarak ilave düđümler atılmalıdır. İlave düđümlerin atılması, özellikle

monofilaman sütürler kullanılırken uygun olabilir. Sütürün uygun olmayan şekilde düđümlenmesi veya kullanım sırasında hasar görmesi, cerrahi müdahale süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlıđına ve ek cerrahi müdahaleye neden olabilir.

Yara bölgesinde 7 günden fazla kalması gereken cilt sütürleri, lokal iritasyona yol açabilir ve açıklanan şekilde sađlık uzmanı tarafından kesilmeli veya çıkartılmalıdır. Subkütan sütürler, emilim sürecinde normal olarak görülen eritem ve sertle meyi en aza indirmek için olabildiđince derine yerleştirilmelidir.

Ortopedik prosedürler başta olmak üzere bazı durumlarda, sađlık uzmanının kanaati dođrultusunda eklem hareketinin harici bir destek yardımıyla kısıtlanması gerekebilir.

Sütür ekstrüzyonu ve emilimde gecikme meydana gelebileceđi için emilebilen sütürlerin kan dolaşımı zayıf dokularda kullanımı dikkatle deđerlendirilmelidir.

Bu sütür ya lı, yetersiz beslenen veya g  ten d  m   ya da yaranın iyileşmesini geciktirebilecek bir rahatsızlıđı bulunan hastalar için uygun olmayabilir.

Bu veya başka herhangi bir sütür malzemesini kullanırken hasar vermektan kaçınmak için  zen gösterilmelidir. Forseps veya iđne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezilme ya da sıkışma hasarlarından kaçının.

Cerrahi iđneler kullanılırken hasar görmelerini önlemeye  zen gösterilmelidir. Iđneyi bađlantı ucuyla iđne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısımdan tutun.

Iđne ucunun tutulması penetrasyon performansını azaltabilir ve iđnenin kırılmasına neden olabilir. Iđneyi bađlantı ucundan tutmak bükülmeye veya kırılmaya yol açabilir. Iđnelerin yeniden şekillendirilmesi dayanıklılıklarını kaybetmelerine ve bükülüp kırılmalara karşı daha az dirençli olmalarına neden olabilir.

Sađlık uzmanları, kontamine iđnelerden kan yoluyla bulaşan patojenlerin geçmesine neden olabilecek istem dışı iđne batması yarananmasını önlemek için cerrahi iđneleri tutarken dikkatli olmalıdır. Kırık iđneler, ek cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir.

Kullanımdan önce iđnenin bükülmesi, kırılması veya çıkması ya da sütürün hasar görmesi gibi bir ürün arızası durumunda ürün bertaraf edilmeli ve prosedürü başlatmak için yeni bir ürün edinilmelidir. Kullanım sırasında ürünün arızalanması durumunda, ürünün kullanımına devam edilip edilmeyeceđi ve prosedürün nasıl tamamlanacađı sađlık uzmanının inisiyatifindedir.

Advers Reaksiyonlar/ stenmeyen Yan Etkiler

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili advers reaksiyonlar arasında şunlar bulunur: yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski ya da genişleme, gerilme veya  i me meydana gelen bölgelerin kapatılmasında yeterli yara desteđi sađlanamaması ve

yaşlı, yetersiz beslenmiş veya güçten düşmüş hastalarda veya yara iyileşmesini geciktirebilecek diğer rahatsızlıkları olan hastalarda yeterli yara desteği sağlanamaması. Diğer ilişkili yan etkiler arasında şunlar bulunur: idrar veya safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli temas sonucu idrar veya safra yollarında taş oluşumu; geçici inflamatuvar doku reaksiyonu, Irgacare® MP'ye (triklosan) alerjik reaksiyon (lokal aşırı duyarlılık) ve kan dolaşımı zayıf dokularda emilimde gecikme. Cilt sütürleri 7 günden uzun süre yerinde bırakıldığında yara bölgesinde geçici lokal iritasyon ve sütür ekstrüzyonu meydana gelebilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi MONOCRYL™ Plus Sütür de mevcut bir enfeksiyonun şiddetini arttırabilir.

Sütür kırılması kanamaya neden olabilir. Sütürün gerdirilmesi sırasında sütür malzemesinin dokuyu kesmesi veya yırtması yumuşak doku yaralanmasına neden olabilir. Sütürün uygun olmayan şekilde düğümlenmesi veya kullanım sırasında hasar görmesi, cerrahi müdahale süresinin uzamasına veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahi müdahaleye neden olabilir. Kırık iğneler, ek cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin yanlışlıkla vücuda batırılması, kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, ürün ve prosedürle ilişkili advers reaksiyonlar, istenmeyen yan etkiler ve riskleri hastaya anlatmalı ve hastaya ameliyat sonrası normal seyirden herhangi bir sapma olması halinde bir sağlık uzmanıyla temasa geçmesini tavsiye etmelidir. Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili mercie bildirilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)/Kanserojen, Mutajenik ve Reprotoksik (CMR)/Endokrin Bozucu (ED) Güvenlik Bilgileri

MONOCRYL™ Plus Sütürler MR açısından güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insan kanıtları ve hayvan çalışmalarına dayalı olarak insanlar için kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen ya da varsayılan şekilde tanımlanmaktadır.

Uygulama/Kullanım Talimatları

Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yaranın özelliklerine göre seçilip implante edilmelidir.

İğneleri ve kesici ve delici aletleri "kesici ve delici alet" kaplarına atın. İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

Performans/Etkiler

MONOCRYL™ Plus Sütür, başlangıç safhasında dokularda minimal inflamatuvar reaksiyona yol açar ve fibröz bağ dokusunda içe doğru büyüme gösterir. Zaman içinde gerilme gücünde azalma ve en sonunda tamamen emilmesi hidroliz yoluyla olur. Hidroliz sırasında kopolimer, adipik aside parçalanır ve bu asit daha sonra emilerek, vücut tarafından metabolize olur. Emilim, gerilme gücü kaybıyla başlar, bunu kütle kaybı izler. Emilim esasen 91 ile 119 gün arasında tamamlanır. Sıçanlar üzerinde yürütülen implantasyon çalışmaları, MONOCRYL™ Plus Sütürün orijinal gerilme gücünün yüzdesini aşağıdaki gibi koruduğunu ortaya koymaktadır:

BOYALI		BOYASIZ	
İmplantasyon Sonrası	Başlangıca Göre Korunan Yaklaşık Sağlamlık Oranı	İmplantasyon Sonrası	Başlangıca Göre Korunan Yaklaşık Sağlamlık Oranı
7 gün	%60-%70	7 gün	%50-%60
14 gün	%30-%40	14 gün	%20-%30
İmplantasyondan 28 gün sonra, başlangıçtaki gerilme gücünün tamamı esasen kaybedilir.		İmplantasyondan 21 gün sonra, başlangıçtaki gerilme gücünün tamamı esasen kaybedilir.	

In vitro çalışmalar kullanılarak, MONOCRYL™ Plus Sütürün, kendisi üzerinde *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, Metisiline Dirençli *S. aureus*, Metisiline Dirençli *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* ve *Enterobacter cloacae* kolonileri oluşmasını engellediği gösterilmiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar MONOCRYL™ Plus Sütürün, bakterilerle doğrudan *in vivo* olarak yüklendikten sonra sütürde bakteriyel kolonizasyonu önlediğini göstermiştir.

Sterilizasyon

MONOCRYL™ Plus Sütür etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Saklama

30°C veya altında saklayın. Ürün, belirtilen saklama aralığının dışında kalırsa, imalatçıyla iletişime geçin. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tedarik Şekli

Tüm boyutların her pazarda mevcut olmadığını lütfen unutmayın. Mevcut boyutlar için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

MONOCRYL™ Plus Sütür, kalıcı iğne içeren şekilde ve çeşitli uzunluklarda sağlanan 6-0 ila 1 boyutlarında (metrik boyutlar 0,7-4) steril halde sunulur.

MONOCRYL™ Plus Sütür, her kutuda bir, iki veya üç düzinelik üniteler halinde bulunur.

İzlenebilirlik

Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, parti kodu, son kullanma ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği barkodu.

*BASF Group'un Tescilli Ticari Markasıdır.

Etikette Kullanılan Semboller

	Katalog numarası
	Tıbbi Cihaz
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın
	Dikkat
	Tekrar kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Parti kodu
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Benzersiz Cihaz Kimliği
	İmalatçı
	Ambalajlama ünitesi
	Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın. AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.
	MR Açısından Güvenli



Tıbbi bir madde içerir



Üst sıcaklık limiti



Boyalı - Emilebilir - Monofilaman - Kaplamasız - Sütür



Boyasız - Emilebilir - Monofilaman - Kaplamasız - Sütür



Antibakteriyel

www.e-ifu.com
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222



Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928