MONOTIME®

CE 0459

PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Ile Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT – FRANCE
TEL : +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX : +33 (0)1 48 91 22 99
www.peters-surgical.com
E-MAIL: peters@peters-surgical.com

MONOTIME® CE0459

SUTURE CHIRURGICALE RESORBABLE, MONOFIL EN POLYDIOXANONE A RESORPTION LENTE

DESCRIPTION

Les sutures chirurgicales stériles synthétiques résorbables **MONOTIME®** sont composées d'un monofil de polydioxanone.
Les sutures synthétiques résorbables **MONOTIME®** sont disponibles en violet (D&C violet n°2, CI 60725).
Les sutures synthétiques résorbables **MONOTIME®** satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Européenne (EP) pour les sutures chirurgicales synthétiques résorbables monofils ainsi que celles de la Pharmacopée Américaine (USP), à l'exception d'un dépassement mineur de diamètre pour certaines décimales.
Les performances cliniques attendues des sutures résorbables **MONOTIME®** sont une fermeture sans déhiscence et une guérison de la plaie sans infection.
Les sutures chirurgicales synthétiques résorbables **MONOTIME®** provoquent une très faible réaction inflammatoire des tissus, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par du tissu conjonctif fibreux.
Une perte progressive de résistance et une résorption définitive des sutures résorbables **MONOTIME®** s'effectuent par une hydrolyse au cours de laquelle le polymère se décompose en acide 2-hydroxyéthoxyacétique qui est ultérieurement résorbé et métabolisé par l'organisme.
Le processus d'absorption commence par une perte de résistance suivie d'une perte de masse.
Les sutures résorbables **MONOTIME®** conservent in vivo approximativement 75 % de la résistance initiale au bout de deux semaines de post-implantation, plus de 60 % au bout de quatre semaines, et de l'ordre de 50 % à six semaines.
La résorption des sutures résorbables **MONOTIME®** est totale entre 180 et 210 jours.
Les sutures stériles synthétiques résorbables **MONOTIME®** sont disponibles en plusieurs longueurs, diamètres (USP/EP) et quantités.

INDICATIONS

Les sutures chirurgicales synthétiques résorbables **MONOTIME®** sont indiquées pour une utilisation générale comme sutures résorbables dans la suture et/ou la ligature des tissus, particulièrement lorsqu'un maintien prolongé (jusqu'à six semaines) est nécessaire, y compris en chirurgie cardio-vasculaire pédiatrique, en chirurgie vasculaire périphérique, en chirurgie ophtalmique et en microchirurgie.

CONTRE INDICATIONS

L'emploi de ces sutures est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de sensibilité ou d'allergie à leurs composants.
Ces sutures étant résorbables, elles ne doivent pas être utilisées lorsqu'un maintien prolongé (supérieur à 10 semaines) des tissus sous tension est exigé ni pour la pose de prothèses cardiaques ou vasculaires.

PRECAUTIONS

Les sutures synthétiques résorbables **MONOTIME®** ne sont pas préconisées au niveau du système nerveux central et du système cardio-vasculaire central adulte. La fiabilité de cette suture n'a pas été démontrée pour les anastomoses sur les vaisseaux de grande taille.
Dans certaines circonstances, en particulier les interventions orthopédiques, une immobilisation par un support externe peut être mise en place à la discrétion du chirurgien.
Les sutures cutanées devant rester en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation localisée, elles doivent être retirées en cas de besoin.
Comme pour toutes sutures, des précautions devront être prises lors de leurs manipulations. Eviter d'écraser le fil ou d'endommager le sertissage par l'utilisation des instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.
Les sutures résorbables **MONOTIME®** sont thermofusibles. Porter une attention particulière lors de l'utilisation de bistouri électrique ou de laser.
Au cours du geste chirurgical, saisir l'aiguille aux 2/3 du corps en partant de la pointe. Saisir l'aiguille près de la pointe pourrait altérer les qualités de pénétration de celle-ci et la saisir au chas pourrait entraîner une torsion voire une fracture de l'aiguille à ce niveau.
Changer la courbure de l'aiguille peut entraîner sa rupture.
La sécurité des nœuds exige l'utilisation de la technique chirurgicale classique des nœuds plats, avec boucles additionnelles particulièrement appropriées avec les monofils, selon les besoins de l'intervention et l'expérience du chirurgien.
En cas de fermeture en surjet, le chirurgien utilisera des nœuds non coulants, autobloquants aux deux extrémités.
Ne pas utiliser si le produit ou le sachet paraissent endommagés.
Vérifier l'intégrité du fil par une forte traction sur la suture.
Pour un usage unique - Contenu fourni stérile
Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.
La technique, la méthode et les produits utilisés dépendent de l'expérience clinique et sont laissés à la discrétion du chirurgien de manière à assurer les meilleurs résultats cliniques.
Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales utilisant des sutures résorbables synthétiques pour la fermeture de plaie. Le risque de déhiscence de la plaie peut être variable selon le site d'application et le matériel de suture utilisé.
Une pratique chirurgicale convenable doit être respectée en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infectées.
L'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires doit être envisagée par le chirurgien pour la fermeture des sites pouvant subir une expansion, un étirement ou une distension ou qui peuvent nécessiter un support additionnel.
Des piqûres par inadvertance avec des aiguilles de sutures contaminées peuvent être facteur de transmission de maladies infectieuses.
Ce produit ne pourra être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.
Tout dispositif utilisé ou entamé doit être détruit dans un incinérateur approprié en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

UTILISATION

Inspecter l'emballage pour confirmer son intégrité.
Ouvrir la pochette pelable et prélever le sachet aluminium déchirable. Déchirer le sachet en pinçant l'extrémité à droite de la flèche et la tirer vers soi. L'accès à l'aiguille est direct, la saisir et dévider la suture.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel comprennent :
- La déhiscence de la plaie,
- Des suppurations et des saignements de la plaie avec formation de sinus,
- Le risque qu'en présence d'une contamination bactérienne, les sutures, comme tout corps étranger, potentialisent l'infection,
- Une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réponse inflammatoire tissulaire modérée à un corps étranger,
- Des irritations lors de sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours,
- La formation de calculs dans les tractus urinaires ou biliaires, en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles l'urine ou la bile,
- Des irritations locales transitoires, des éventrations, des étirements de cicatrices,
- Concernant la population pédiatrique : douleurs d'incision modérées, infection (infection des plaies), cicatrice présentant des sinus permanents ou des empreintes de suture, déhiscence sternale (déhiscence cutanée), médiastinite, hypertension, saignements suite à l'anastomose des artères pulmonaires, sténose, lésions ischémiques, coarctation et entérocolite nécrosante.

Certaines complications peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même.

VALIDITE / CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas utiliser après la date de péremption.
Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 25°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE

MD	= Dispositif Médical
UDI	= Identifiant unique de dispositif
	= Ne pas réutiliser
	= Ne pas restériliser
	= Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	= Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	= Fabricant
LOT	= Code de lot
	= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	= Craint l'humidité
	= Conserver à l'abri de la lumière du soleil
25°C	= Limite supérieure de température
STERILE EO	= Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	= Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
REF	= Référence catalogue
	= Attention
	= Consulter les instructions d'utilisation
CE 0459	= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entrainant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant.

Marquage CE initial : 2005

MONOTIME® CE0459

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA DE ABSORCIÓN LENTA

DESCRIPCIÓN

Las suturas quirúrgicas estériles sintéticas absorbibles **MONOTIME®** están compuestas por un monofilamento de polidioxanona.
Las suturas sintéticas absorbibles **MONOTIME®** están disponibles en violeta (D&C violeta n.° 2, CI 60725).
Las suturas sintéticas absorbibles **MONOTIME®** cumplen todas las exigencias de la Farmacopea Europea (EP) para las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles monofilamento, así como las de la Farmacopea de Estados Unidos (USP), excepto una superación menor de diámetro en algunos decimales.
Las prestaciones clínicas esperadas de las suturas absorbibles **MONOTIME®** son un cierre sin dehiscencia y una curación de la herida sin infección.
Las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles **MONOTIME®** provocan una reacción inflamatoria de los tejidos muy baja, seguida por el encapsulado gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso.
Se realiza una pérdida progresiva de resistencia y una absorción definitiva de las suturas absorbibles **MONOTIME®** por una hidrólisis durante la cual el polímero se descompone en ácido 2-hidroxietoxiacético que el organismo absorbe y metaboliza a continuación.
El proceso de absorción empieza con una pérdida de resistencia seguida por una pérdida de masa.
Las suturas absorbibles **MONOTIME®** conservan «in vivo» aproximadamente el 75 % de la resistencia inicial al cabo de dos semanas de postimplantación, más del 60 % al cabo de cuatro semanas, y en torno al 50 % a las seis semanas.
La reabsorción de las suturas absorbibles **MONOTIME®** es total entre 180 y 210 días.
Las suturas estériles sintéticas absorbibles **MONOTIME®** están disponibles en varias longitudes, diámetros (USP/EP) y cantidades.

INDICACIONES

Las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles **MONOTIME®** están indicadas para uso general como suturas absorbibles en la sutura o la ligadura de tejidos, especialmente cuando se necesita un mantenimiento prolongado (hasta seis semanas), incluyendo la cirugía cardiovascular pediátrica, la cirugía vascular periférica, la cirugía oftálmica y la microcirugía.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de estas suturas está contraindicado en pacientes con antecedentes de sensibilidad o de alergia a sus componentes.
Al ser absorbibles, estas suturas no deben utilizarse cuando se requiere un mantenimiento prolongado (superior a 10 semanas) de los tejidos bajo tensión ni para la colocación de prótesis cardíacas o vasculares.

PRECAUCIONES

Las suturas sintéticas absorbibles **MONOTIME®** no se recomiendan para el sistema nervioso central ni el sistema cardiovascular central del adulto. No se ha demostrado la fiabilidad de esta sutura en las anastomosis de los vasos de gran tamaño.
En determinadas circunstancias, en particular en las intervenciones ortopédicas, a discreción del cirujano puede colocarse una inmovilización con un soporte externo.
Debido a que las suturas cutáneas deben mantenerse en su sitio durante más de 7 días, pueden provocar una irritación localizada y se retirarán en caso necesario.
Como con cualquier sutura, hay que manipularlas con precaución. Evite aplastar el hilo o dañar el engaste utilizando instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.
Las suturas absorbibles **MONOTIME®** son termofusibles. Tenga cuidado especialmente durante la utilización del bisturí eléctrico o del láser.
Durante el gesto quirúrgico, sujete la aguja en los 2/3 del cuerpo a partir de la punta. Sujetar la aguja cerca de la punta podría alterar las cualidades de penetración de esta y sujetarla en el ojo podría provocar una torsión o una fractura de la aguja a esa altura.
Cambiar la curvatura de la aguja puede hacer que se rompa.
La seguridad de los nudos exige la utilización de la técnica quirúrgica clásica de nudos planos, con bucles adicionales especialmente adecuados con los monofilamentos, según las necesidades de intervención y la experiencia del cirujano.
En caso de cierre en sutura, el cirujano utilizará nudos no correderos, autobloqueantes en los dos extremos.
No utilizar si el producto o la bolsa presentan signos de daño.
Comprobar la integridad del hilo con una fuerte tracción en la sutura.
Para uso único - Contenido proporcionado estéril
No reutilizar, volver a tratar o reesterilizar. La reutilización, retratamiento o reesterilización del dispositivo pueden alterar su integridad estructural y provocar disfunciones que se traducirían en lesión, enfermedad o fallecimiento del paciente. Asimismo, la reutilización, retratamiento o reesterilización puede contaminar el dispositivo y provocar una infección en el paciente o una infección cruzada que incluiría particularmente la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede ocasionar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente.
La técnica, el método y los productos utilizados dependen de la experiencia clínica y se dejan a elección del cirujano para garantizar los mejores resultados clínicos.
Los usuarios deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que utilizan suturas absorbibles sintéticas para cerrar la herida. El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según la zona de aplicación y el material de sutura utilizado.
Debe respetarse una práctica quirúrgica apropiada en lo que se refiere al drenaje y cierre de las heridas contaminadas o infectadas.
El cirujano debe contemplar la utilización de suturas no absorbibles extra para cerrar zonas que puedan sufrir una expansión, un estiramiento o una distensión o que puedan necesitar un soporte adicional.
Si se pincha por descuido con agujas de sutura contaminadas, esto puede ser un factor de transmisión de enfermedades infecciosas.
Este producto sólo podrá utilizarse por o bajo las órdenes de un médico.
Todo dispositivo utilizado o manipulado debe destruirse en un incinerador apropiado conforme a la normativa local o nacional sobre eliminación de residuos hospitalarios.

UTILIZACIÓN

Examine el embalaje para confirmar su integridad.
Abra la bolsita de abre fácil y retire el sobre de aluminio rasgable. Rasgue el sobre pinzando el extremo derecho de la flecha y tire hacia sí mismo. El acceso a la aguja es directo, cójala y devane la sutura.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios asociados al uso de este material incluyen:
- dehiscencia de la herida,
- supuraciones y sangrados de la herida con formación de senos,
- riesgo de que ante una contaminación bacteriana, las suturas, al igual que como todo cuerpo extraño, potencien la infección,
- una respuesta inflamatoria tisular moderada característica de la respuesta inflamatoria tisular moderada a un cuerpo extraño,
- irritaciones en las suturas cutáneas que deben mantenerse en su sitio durante más de 7 días,
- la formación de cálculos en el tracto urinario o biliar, en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis,
- irritaciones locales transitorias, eventraciones, estiramientos de cicatrices.
- En cuanto a la población pediátrica: dolores de incisión moderados, infección (infección de heridas), cicatriz que presenta senos permanentes o marcas de sutura, dehiscencia esternal (dehiscencia cutánea), mediastinitis, hipertensión, sangrados tras la anastomosis de las arterias pulmonares, estenosis, lesiones isquémicas, coartación y enterocolitis necrosante.

Algunas complicaciones pueden proceder de la propia técnica quirúrgica.

VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No utilizar después de la fecha de caducidad.
Este dispositivo debe conservarse en su embalaje de origen, a una temperatura inferior a 25°C, en un lugar seco y al abrigo de la luz.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

MD	= Dispositivo Médico
UDI	= Identificador único de dispositivo
	= Un solo uso
	= No resterilizar
	= Utilizar hasta(AAAA-MM-DD)
	= Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	= Fabricante
LOT	= Código de lote
	= No utilizar si el embalaje está dañado
	= Sensible a la humedad
	= Mantener protegido de la luz solar
25°C	= Límite superior de temperatura
STERILE EO	= Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
	= Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
REF	= Referencia del producto
	= Cuidado
	= Consultar las instrucciones de empleo
CE 0459	= Marcado CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.

Deben señalarse al fabricante todos los efectos secundarios graves, que ponen en riesgo la vida o provocan la muerte, vinculados al uso de este dispositivo.

MONOTIME® CE0459

RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, LANGSAM RESORBIERBARER MONOFILER POLYDIOXANONFADEN

BESCHREIBUNG

Steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial **MONOTIME®** aus monofilem Polydioxanonfaden.
Das synthetische resorbierbare Nahtmaterial **MONOTIME®** ist in violetter Farbe (D&C violett Nr. 2, CI 60725) erhältlich.
Das resorbierbare synthetische Nahtmaterial **MONOTIME®** erfüllt alle Auflagen der Europäischen Pharmacopoeia (EP) für synthetisches, resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial sowie der US Pharmacopoeia (USP), mit Ausnahme einer geringfügigen Durchmesserüberschreitung.
Die erwarteten klinischen Leistungen von resorbierbarem Nahtmaterial **MONOTIME®** bestehen im Wundverschluss ohne Dehiszenz und in infektionsfreier Wundheilung.
Das synthetische, resorbierbare chirurgische Nahtmaterial **MONOTIME®** ruft eine sehr schwache Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe.
Der allmähliche Reißfestigkeitsverlust und die definitive Resorption von resorbierbarem Nahtmaterial **MONOTIME®** wird durch Hydrolyse erreicht, bei der das Polymer in 2-Hydroxyethoxyessigsäure zerfällt, die anschließend vom Körper resorbiert und verstoffwechselt wird.
Der Absorptionsprozess beginnt mit dem Reißfestigkeitsverlust, gefolgt vom Masseverlust.
Das resorbierbare Nahtmaterial **MONOTIME®** behält in vivo zwei Wochen nach der Implantation etwa 75 % der Anfangsfestigkeit, nach vier Wochen über 60 % und nach sechs Wochen ca. 50 %.
Das resorbierbare Nahtmaterial **MONOTIME®** wird in 180 bis 210 Tagen vollständig resorbiert.
Das resorbierbare synthetische sterile Nahtmaterial **MONOTIME®** ist in mehreren Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen erhältlich.

INDIKATIONEN

Das chirurgische, resorbierbare synthetische Nahtmaterial **MONOTIME®** ist zur allgemeinen Verwendung als resorbierbares Nahtmaterial zum Nähen und/oder zur Ligatur von Gewebe indiziert, insbesondere wenn eine längere Annäherung von Gewebe (bis zu sechs Wochen) erforderlich ist, einschließlich für pädiatrische Herz- und Gefäßchirurgie, periphere Gefäßchirurgie, Augenchirurgie und Mikrochirurgie.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieser Nähte ist bei Patienten kontraindiziert, deren Anamnese Allergie oder Empfindlichkeit gegen ihre Bestandteile aufweist.
Da diese Nähte resorbierbar sind, sollten sie nicht verwendet werden, wenn längere Annäherung (über 10 Wochen) von unter Spannung stehendem Gewebe erforderlich ist. Zudem sind sie nicht für das Anpassen von Herz- der Gefäßprothesen geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das synthetische resorbierbare Nahtmaterial **MONOTIME®** wird nicht für das zentrale Nervensystem und das zentrale kardiovaskuläre System von Erwachsenen empfohlen. Die Zuverlässigkeit dieses Nahtmaterials wurde für Anastomosen an großen Gefäßen nicht nachgewiesen.
Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann die Ruhigstellung durch eine externe Stütze nach Ermessen des Chirurgen erfolgen.
Nähte, die länger als 7 Tage in der Haut bleiben müssen, können lokal Reizungen verursachen und sollten bei Bedarf entfernt werden.
Wie bei allen Nähten müssen bei ihrer Handhabung Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Vermeiden Sie es, den Faden zu zerquetschen oder die Verbindung zwischen Nadel und Faden durch die Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Klemmen oder Nadelhalter zu beschädigen.
Das resorbierbare Nahtmaterial **MONOTIME®** schmilzt bei Hitze. Vorsicht bei der Verwendung von Laser- oder Elektrokauterisation.
Während des chirurgischen Eingriffs die Nadel auf 2/3 der Entfernung von der Spitze aus halten. Wird die Nadel nahe an der Spitze gehalten, können ihre Penetrationseigenschaften beeinträchtigt werden und das Halten am Nadelöhr kann an dieser Stelle zum Verdrehen oder sogar zum Bruch der Nadel führen.
Die Änderung der Nadelbiegung kann zu ihrem Bruch führen.
Zur Sicherheit der Knoten wird entsprechend den Erfordernissen der Operation und der Erfahrung des Chirurgen die klassische chirurgische Technik des Flachknotens mit zusätzlichen Schlaufen angewendet die insbesondere bei monofilen Fäden angebracht ist.
Bei überwendlicher Naht muss der Chirurg Knoten ohne Schlaufen verwenden, die an beiden Enden selbstsperrend sind.
Nicht verwenden, wenn an der Prothese oder an der Verpackung Beschädigungen sichtbar sind.
Prüfen Sie die Unversehrtheit der Naht, indem Sie stark an ihr ziehen.
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt - steriler Inhalt
Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Materials und/oder ein Versagen desselben zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Materials könnte außerdem zur Kontamination des Materials und/oder einer Infektion bzw. Kreuzinfektion beim Patienten sowie zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen. Die Kontamination des Materials kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
Technik, Methode und Produktwahl hängen von der klinischen Erfahrung ab und bleiben dem Ermessen des Chirurgen im Hinblick auf bestmögliche Ergebnisse überlassen.
Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von resorbierbarem synthetischem Nahtmaterial für Wundverschluss wird vorausgesetzt. Das Wunddehiszenz-Risiko hängt von der Stelle der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial ab.
Einschlägige chirurgische Praktiken in Bezug auf Dränage und Schließung infizierter oder kontaminierter Wunden sind zu befolgen.
Die Verwendung von zusätzlichem, nicht resorbierbarem Nahtmaterial sollte vom Chirurgen in Betracht gezogen werden, um Wunden an Stellen zu verschließen, die sich ausdehnen, erweitern oder strecken können oder die eine zusätzliche Stütze benötigen.
Vorsicht beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist geboten, um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche und Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Vorschrift verwendet werden.
Jedes benutzte oder geöffnete Produkt muss den lokalen oder nationalen Vorschriften für die Beseitigung von Krankenhausabfällen entsprechend in einer geeigneten Verbrennungsanlage vernichtet werden.

BENUTZUNG

Verpackung darauf überprüfen, dass sie unbeschädigt ist.
Öffnen Sie den abziehbaren Beutel und entfernen Sie den aufreissbaren Alufolienbeutel. Reißen Sie den Beutel auf, indem Sie das rechte Ende des Pfeils einklemmen und es in Ihre Richtung ziehen. Der Zugang zur Nadel ist direkt, ergreifen Sie sie und wickeln Sie die Naht ab.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung dieses Medizinprodukts sind unter anderem:
- Wund-Dehiszenz,
- Eiterung und Blutung der Wunde mit Sinusbildung,
- Gefahr, dass das Nahtmaterial, wie jeder Fremdkörper, eine bereits vorhandene mikrobielle Infektion verschlimmert,
- minimale akute Entzündungsreaktion, typisch für den Kontakt mit einem Fremdkörper,
- Irritation bei Nähten, die länger als 7 Tage in der Haut bleiben müssen,
- Bildung von Blasen- oder Gallensteinen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen, wie sie im Urin oder in der Galle vorkommen,
- vorübergehende lokale Reizungen, Eventrationen, Ausweitungen von Narben,
- Bezüglich der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe: mäßige Inzisionsschmerzen, Infektion (Wundinfektion), Narbe mit dauerhafter Sinusbildung oder Nahtmarkierungen, sternale Dehiszenz (Hautdehiszenz), Mediastinitis, Bluthochdruck, Blutungen nach Anastomose der Lungenarterien, Stenose, ischämische Läsionen, Koarktation und nekrotisierende Enterokolitis.

Bestimmte Komplikationen können auf die chirurgische Technik an sich zurück zu führen sein.

HALTBARKEIT / VORBEUGUNG

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 25°C trocken und lichtgeschützt zu lagern.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

MD	= Medizinprodukt
UDI	= Eindeutige Produktkennzeichnung
	= Nicht wiederverwenden
	= Nicht erneut sterilisieren
	= Haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
	= Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	= Hersteller
LOT	= Losnummer
	= Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	= Verträgt keine Feuchtigkeit
	= Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
25°C	= Obere Temperaturgrenze
STERILE EO	= Steriles Produkt. Sterilisiermethode – Ethylenoxid
	= Einfaches steriles Barrieresystem mit innerer schützender Verpackung
REF	= Produktreferenz
	= Vorsicht
	= Die Bedienungsanleitung lesen
CE 0459	= CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Alle unerwünschten schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder tödlichen Vorfälle, die mit der Benutzung dieses Produkts zusammenhängen, müssen dem Hersteller gemeldet werden.

PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Ile Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE - www.peters-surgical.com
TEL.: +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX: +33 (0)1 48 91 22 99 - E-MAIL: peters@peters-surgical.com

MONOTIME® CE0459

ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, POLYDIOXANONE MONOFILAMENT WITH LONG TERM RESORPTION

DESCRIPTION

The sterile synthetic absorbable surgical sutures **MONOTIME®** are composed of a polydioxanone monofilament.
The synthetic absorbable surgical sutures **MONOTIME®** are available in dyed violet color (D&C violet n°2, CI 60725).
The synthetic absorbable sutures **MONOTIME®** comply with the requirements of the European Pharmacopoeia (EP) for synthetic monofilament absorbable surgical sutures and the United States Pharmacopoeia (USP), except for minor oversize in diameter.
Expected clinical performances of the synthetic absorbable surgical sutures **MONOTIME®** are a closure completion without dehiscence and an efficient wound healing without infection.
The synthetic absorbable surgical sutures **MONOTIME®** elicit a minimal initial inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.
Progressive loss of tensile strength and absorption of the suture occurs by hydrolysis: the polymer degrades into 2-hydroxyethoxyacetic acid which is subsequently absorbed and metabolized in the body.
The absorption process begins with a loss of tensile strength followed by a loss of mass.
Absorbable sutures **MONOTIME®** retain in vivo approximately 75 % of their original tensile strength at two weeks post implantation, more than 60 % at four weeks and about 50 % at six weeks.
Absorption of the sutures **MONOTIME®** is essentially complete between 180 and 210 days.
The sterile synthetic absorbable sutures **MONOTIME®** are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities.

INDICATIONS

The synthetic absorbable surgical sutures **MONOTIME®** are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, particularly when long time support is required (until six weeks), including use in paediatric cardiovascular and vascular surgery, in peripheral vascular surgery, in ophthalmic surgery and in microsurgery.

CONTRAINDICATIONS

These sutures, being absorbable, should not be used where prolonged (beyond 10 weeks) approximation of tissues under stress is required and in conjunction with cardiovascular and vascular prosthetic devices.
The use of these sutures is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to their components.

PRECAUTIONS

The synthetic absorbable surgical sutures **MONOTIME®** are not recommended for use on the central nervous system and on the adult central cardiovascular system. The reliability of this suture has not been demonstrated for anastomoses of large vessels.
Under some circumstances, notably orthopaedic procedure, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation, they should be removed if necessary.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid thread crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
The absorbable sutures MONOTIME® are thermofused. Pay particular attention while using laser or electro-cautering.
During the surgery, grasp the needle 2/3 of the body from the point.
If the needle is hold too close to the needle point, penetration qualities should be affected, if it is hold too close to the hole the needle can be twisted and broken at this point. Changing the bending of the needle leads to its breakage.
Knot security requires the standard surgical techniques of square knots according to surgical circumstances and the surgeon's experience. Use of additional loops may be particularly appropriate when knotting monofilaments.
In case of oversewing, the surgeon will use non slipknots, self-locking knot at both ends.
Do not use if the product or the pouch appears to be damaged.
Apply a strong pull on the suture to verify the thread strength.
For single patient use only - Contents supplied sterile
Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
The technique, method and products used depend on clinical experience and are left to the surgeon's discretion in order to ensure the best clinical results.
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving synthetic absorbable sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.
The use of supplemental non absorbable sutures should be considered by surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support.
Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury and getting infectious illness.
This product can be used only by or on the order of a physician.
Any device which has been used or partially used must be destroyed in proper incinerator in accordance with the local or national regulations concerning the disposal of hospital waste.

USE

Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.
Open the peelable pouch and take the tearable aluminium pouch
Tear the pouch by gripping the end at the right side of the arrow and draw it towards oneself.
Access to the needle is direct, grab it and pull the suture out.

ADVERSE EVENTS

Adverse effects associated with the use of this device include:
- wound dehiscence,
- wound suppuration and bleeding with sinus formation,
- risk, if existing microbiological infection, that suture, as any foreign body, accentuate infection,
- moderate tissue inflammatory response, characteristic of foreign body response,
- localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days,
- calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs,
- transitory local irritation, evisceration, scars stretching.
- Regarding the paediatric population: moderate incision pain, infection (wound infection), train tracking, sternal dehiscence (cutaneous dehiscence), mediastinitis, hypertension, bleeding from pulmonary artery anastomosis, stenosis, ischemic damage, coarctation and necrotizing enterocolitis.

Some complications may result from the surgical technical itself.

VALIDITY / STORAGE CONDITIONS

Do not use after the expiry date.
The product must be stored in its original packaging, at a temperature lower than 25°C, in a dry place and in the shelter of light.

SYMBOLS USED ON PACKAGING

MD	= Medical device
UDI	= Unique Device Identifier
	= Do not reuse
	= Do not resterilize
	= Use by date (YYYY-MM-DD)
	= Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	= Manufacturer
LOT	= Batch code
	= Do not use if package is opened or damaged
	= Keep dry
	= Keep away from sunlight
25°C	= Upper limit of temperature
STERILE EO	= Sterilized using ethylene oxide
	= Single sterile barrier system with protective packaging inside
REF	= catalogue number
	= Caution
	= Consult instructions for use
CE 0459	= CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of this device should be reported to the manufacturer.

MONOTIME® CE0459

SUTURA CHIRURGICA ASSORBIBILE, MONOFILAMENTO IN POLIDIOXANONE A LENTO RIASSORBIMENTO

DESCRIZIONE

Le suture chirurgiche sterili sintetiche assorbibili **MONOTIME®** sono composte da un monofilamento di polidioxanone.
Le suture sintetiche assorbibili **MONOTIME®** sono disponibili in violetto (D&C violetto n°2, CI 60725).
Le suture sintetiche assorbibili MONOTIME® sono conformi a tutti i requisiti della Farmacopea Europea (EP) relativi alle suture chirurgiche sintetiche assorbibili monofilamento nonché ai requisiti della Farmacopea Americana (USP), ad eccezione di un superamento limitato del diametro per alcune cifre decimali.
Le prestazioni cliniche attese dalle suture assorbibili **MONOTIME®** sono una chiusura senza deiscenza e una guarigione senza infezioni della ferita.
Le suture chirurgiche sintetiche assorbibili MONOTIME® provocano una reazione infiammatoria minima dei tessuti, seguita dal graduale incapsulamento della sutura dal tessuto connettivo fibroso.
Una perdita progressiva di resistenza e un riassorbimento definitivo delle suture assorbibili **MONOTIME®** sono prodotti dall'idrolisi in cui il polimero viene scomposto in acido acetico (2-idrossietossi) che viene successivamente riassorbito e metabolizzato dal corpo.
Il processo di assorbimento inizia con una perdita di resistenza seguita da una perdita di massa.
Le suture assorbibili MONOTIME® conservano in vivo circa il 75% della resistenza iniziale a due settimane di post-impianto e oltre il 60 % dopo quattro settimane, e circa il 50% a sei settimane.
Il riassorbimento delle suture assorbibili **MONOTIME®** è totale tra 180 e 210 giorni.
Le suture sterili sintetiche **MONOTIME®** assorbibili sono disponibili in più lunghezze, diametri (USP/EP) e quantità.

INDICAZIONI

Le suture chirurgiche sintetiche assorbibili **MONOTIME®** sono indicate per un uso generale come suture riassorbibili nella sutura e/o la legatura dei tessuti, in particolare quando è necessario un mantenimento prolungato (sino a sei settimane) compresi in chirurgia cardiovascolare pediatrica, chirurgia vascolare periferica, chirurgia oftalmica e microchirurgia.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di queste suture è controindicato in pazienti con antecedenti di sensibilità o allergia a uno dei componenti del dispositivo medico.
Poiché queste suture sono assorbibili, non devono essere utilizzate quando è richiesta una tensione tissutale prolungata (superiore a 10 settimane) né per la posa di protesi cardiache o vascolari.

PRECAUZIONI

Le suture sintetiche assorbibili **MONOTIME®** non sono raccomandate per il sistema nervoso centrale e il sistema cardiovascolare centrale adulto. L'affidabilità di questa sutura non è stata dimostrata per l'anastomosi in vasi di grandi dimensioni. In determinate circostanze, in particolare nelle procedure ortopediche, a discrezione del chirurgo si può ricorrere all'immobilizzazione tramite supporto esterno.
Le suture cutanee che devono rimanere ferme per più di 7 giorni possono causare irritazioni locali e devono essere rimosse se necessario.
Come per tutte le suture, è necessario prendere precauzioni quando si maneggiano. Evitare di schiacciare il filamento o di danneggiare la zona di attacco utilizzando strumenti chirurgici come pinze o porta aghi.
Le suture assorbibili **MONOTIME®** sono termofusibili. Prestare particolare attenzione usando il laser o il bisturi elettrico.
Durante l'intervento chirurgico, afferrare l'ago a 2/3 del corpo a partire dalla punta. Afferrare l'ago vicino alla punta può compromettere le qualità di penetrazione della punta mentre afferrarlo alla cruna può provocare una torsione o addirittura una frattura dell'ago in quel punto.
La modifica della curvatura dell'ago può causarne la rottura.
La sicurezza dei nodi richiede l'utilizzo della classica tecnica chirurgica dei nodi piatti, con anse aggiuntive particolarmente adatte ai monofilamenti, a seconda delle esigenze dell'intervento e dell'esperienza del chirurgo.
Nel caso di chiusura a sopraggitto, il chirurgo utilizzerà nodi non scorrevoli e autobloccanti ad entrambe le estremità.
Non utilizzare se il prodotto o la busta sembrano danneggiati.
Controllare l'integrità del filamento mediante una forte trazione sulla sutura.
Monouso - Contenuto fornito sterile
Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione rischiano anche di generare una contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione crociata nel paziente inclusa, in particolare, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente.
La tecnica, il metodo e i prodotti utilizzati dipendono dall'esperienza clinica e sono lasciati a discrezione del chirurgo in modo da assicurare i migliori risultati clinici.
Gli utilizzatori devono aver già familiarizzato con le tecniche chirurgiche che implicano l'uso di suture assorbibili sintetiche per la chiusura della ferita. Il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.
Occorre applicare appropriate pratiche chirurgiche per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.
L'uso di ulteriori suture non assorbibili deve essere preso in considerazione dal chirurgo per la chiusura di siti che possono subire espansione, stiramento o distensione o che possono richiedere un supporto aggiuntivo.
Le punture accidentali con aghi di suture contaminati possono causare la trasmissione di malattie infettive.
Questo prodotto può essere usato solo dai medici o su prescrizione medica.
Un dispositivo utilizzato o parzialmente usato deve essere distrutto in un inceneritore rispettando le regolamentazioni locali o nazionali attinenti allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

UTILIZZO

Ispezionare l'imballaggio per confermarne l'integrità.
Aprire la busta spellabile e rimuovere la busta di alluminio a strappo. Strappare la busta pizzicando l'estremità a destra della freccia e tirarla verso di sé. L'accesso all'ago è diretto; afferrare l'ago ed estrarre la sutura.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati associati all'uso di questo dispositivo medico includono:
- la deiscenza della ferita,
- suppurazione e sanguinamento dalla ferita con formazione di seno,
- il rischio che le suture, come tutti i corpi estranei, possano intensificare un'infezione batterica in corso,
- una minima reazione infiammatoria acuta caratteristica della risposta infiammatoria moderata a un corpo estraneo,
- irritazioni durante le suture cutanee che devono rimanere in posizione per più di 7 giorni,
- la formazione di calcoli nel tratto urinario o biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina o la bile,
- irritazioni locali transitorie, eventrazioni, cicatrici che si estendono,
- Per quanto riguarda la popolazione pediatrica: dolore incisionale moderato, infezione (infezione della ferita), cicatrice con segni permanenti del seno o della sutura, deiscenza sternale (deiscenza cutanea), mediastinite, ipertensione, sanguinamento da anastomosi dell'arteria polmonare, stenosi, lesioni ischemiche, coartazione e enterocolite necrotizzante.

Certe complicanze possono essere causate dalla tecnica chirurgica stessa.

VALIDITÀ / CONSERVAZIONE

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
Questo dispositivo deve essere conservato nella sua confezione originale a una temperatura inferiore a 25°C in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

MD	= Dispositivo Medico
UDI	= Identificativo unico del dispositivo
	= Monouso
	= Non risterilizzare
	= Da usarsi entro (AAAA-MM-GG)
	= Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
	= Produttore
LOT	= Numero di lotto
	= Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	= Conservare al riparo dall'umidità
	= Conservare al riparo dalla luce del sole
25°C	= Limite superiore di temperatura
STERILE EO	= Prodotto sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
	= Sistema di barriera sterile unica con imballaggio di protezione interno
REF	= Riferimento del prodotto
	= Attenzione
	= Consultare le istruzioni di utilizzo
CE 0459	= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici.

Qualsiasi effetto collaterale grave, che minaccia la vita o che provoca la morte, legato all'utilizzo di questo dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante

MONOTIME® CE0459

RESORBEERBARE CHIRURGISCHE HECHTDRAAD, POLYDIOXANON MONOFILAMENT MET LANGZAME REABSORPTIE

BESCHRIJVING

De steriele synthetische resorbeerbare chirurgische **MONOTIME®**-hechtdraden zijn samengesteld uit polydioxanon monofilament.
De synthetische resorbeerbare **MONOTIME®**-hechtdraden zijn verkrijgbaar in het paars (D&C paars #2, CI 60725).
De resorbeerbare synthetische chirurgische **MONOTIME®**-hechtdraden voldoen aan alle vereisten van de European Pharmacopeia (EP) voor synthetische resorbeerbare chirurgische monofilament hechtdraad en aan die van de United States Pharmacopeia (USP), met uitzondering van een kleine diameteroverschrijding voor enkele decimalen.
De klinische prestaties van de resorbeerbare **MONOTIME®**--hechtdraden die mogen verwacht worden zijn een sluiting zonder dat de wonde weer open gaat en een infectievrije wondgenezing.
De resorbeerbare synthetische chirurgische **MONOTIME®** -hechtdraden veroorzaken een zeer lage ontstekingsreactie, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door fibreus bindweefsel.
Een geleidelijk sterkteverlies en definitieve resorptie van resorbeerbare **MONOTIME®**-hechtdraden vindt plaats door middel van hydrolyse waarbij het polymeer wordt afgebroken tot adipinezuur dat vervolgens door het lichaam wordt geresorbeerd en gemetaboliseerd.
Het absorptieproces begint met een sterkteverlies, gevolgd door een verlies van massa.
De resorbeerbare **MONOTIME®** -hechtdraden behouden in vivo ongeveer 75 % van de initiële weerstand na twee weken na de implantatie en meer dan 60 % na vier weken, en ongeveer 50 % na zes weken.
De absorptie van de resorbeerbare **MONOTIME®** -hechtdraden is in principe binnen 180 tot 210 dagen voltooid.
De steriele, synthetische, resorbeerbare **MONOTIME®**-hechtdraden zijn verkrijgbaar in diverse lengtes, diameters (USP/EP) en hoeveelheden.

INDICATIES

De resorbeerbare synthetische chirurgische **MONOTIME®**-hechtdraden zijn aangewezen voor algemeen gebruik als resorbeerbare hechtdraden voor het hechten en/of vastbinden van weefsel, in het bijzonder wanneer langduriger vasthouden (tot zes weken) nodig is, ook bij pediatrische cardiovasculaire chirurgie, perifere vaatchirurgie, oogheelkundige chirurgie en microchirurgie.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van deze hechtdraden is afgeraden bij patiënten met een voorgeschiedenis van gevoeligheid of allergie voor hun bestanddelen.
Aangezien deze hechtdraden resorbeerbaar zijn, mogen ze niet worden gebruikt wanneer het weefsel langdurig (langer dan 10 weken) in gespannen staat moet worden vastgehouden, of bij de plaatsing van hart- of vaatprothesen.

VOORZORGSMAATREGELEN

De synthetisch resorbeerbare **MONOTIME®**-hechtdraden zijn niet geschikt voor het centrale zenuwstelsel en het centrale cardiovasculaire systeem van volwassenen. De betrouwbaarheid van deze hechting is niet aangetoond voor anastomose van grote aders.
In bepaalde omstandigheden, in het bijzonder bij orthopedische ingrepen, kan naar goeddunken van de chirurg immobilisatie door een externe ondersteuning worden gebruikt.
Hechtdraden die langer dan 7 dagen blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten indien nodig worden verwijderd.
Zoals bij alle hechtdraden moeten er voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het gebruik.. Vermijd het beschadigen van de vlecht of afknijpen van de draad door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals naaldhouders of forceps.
De resorbeerbare **MONOTIME®**-hechtdraden zijn hittegevoelig. Houd er dus rekening mee dat ze kunnen smelten bij laser- of elektrocauterisatie.
Pak vanaf de punt vast 2/3 van de naald vast tijdens de chirurgische ingreep. De penetratiekwaliteit van de punt kan worden aangetast door de naald dicht bij de punt vast te pakken en de punt kan zelfs verdraaien of breken als de naald van bovenaf wordt vastgepakt.
Als de kromming van de naald wijzigt, kan dit ertoe leiden dat de naald breekt.
Voor de veiligheid van de knopen is de conventionele chirurgische techniek van platte knopen met extra lussen speciaal geschikt voor monofilament draden vereist, afhankelijk van de behoeften van de ingreep en de ervaring van de chirurg.
In het geval van een overhandse hechting dient de chirurg aan beide uiteinden lusvrije, zelfblokkerende knopen gebruiken.
Niet gebruiken als het product of de verpakking beschadigd lijkt te zijn.
Span de hechtdraad op om te controleren of die intact is.
Voor eenmalig gebruik - De inhoud is steriel bij levering
Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of ertoe leiden dat het instrument niet werkt zoals het hoort, wat kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan er ook toe leiden dat het instrument wordt gecontamineerd en/of een infectie of kruisbesmetting veroorzaakt bij de patiënt, zoals de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het instrument kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.
De gebruikte techniek, methode en producten zijn afhankelijk van de klinische ervaring en worden overgelaten aan de discretie van de chirurg om de beste klinische resultaten te verzekeren.
Gebruikers moeten vertrouwd zijn met chirurgische technieken als ze resorbeerbare, synthetische hechtdraden gebruiken om wonden te hechten. Het risico dat de wond weer open gaat, kan variëren naargelang de betrokken plaats en het gebruikte hechtmateriaal.
Er dient een aanvaardbare chirurgische praktijk te worden toegepast met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden.
De chirurg moet overwegen om al dan niet extra niet-resorbeerbare hechtdraden te gebruiken om plaatsen te sluiten onderworpen kunnen zijn aan uitzetting, uitrekking of uitzetting of die extra steun nodig kunnen hebben.
Onbedoelde naaldprikken met gecontamineerde hechtnaalden kunnen infectieziekten overdragen.
Dit product mag alleen worden gebruikt door of in opdracht van een arts.
Elk gebruikt of aangetast hulpmiddel moet in een geschikt verbrandingsapparaat worden vernietigd in overeenstemming met de plaatselijke of nationale voorschriften voor de verwijdering van ziekenhuisafval.

GEBRUIK

Controleer of verpakking intact is.
Open zelfklevend zakje en haal het afscheurbare foliezakje uit. Scheur het zakje door het uiteinde rechts van de pijl open te scheuren en naar u toe te trekken. De naald is onmiddellijk bereikbaar, pak de naald vast en trek de hechtdraad eruit.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die samengaan met het gebruik van dit medisch instrument omvatten:
- opensplijten van de wonde,
- ettering en bloeding uit de wond met fistelvorming,
- de kans dat de hechtdraad, net als elk vreemd lichaam, bij een bestaande microbiologische infectie de infectie versterkt,
- acute ontstekingsreactie kenmerkend voor een matige inflammatoire respons op een vreemd lichaam,
- irritatie tijdens de hechting van de huid, waarbij de hechtdraad meer dan 7 dagen moet blijven zitten,
- steenvorming in de galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen, zoals urine of gal,
- tijdelijke plaatselijke irritatie, eventratie, littekenvorming,
- Bij de pediatrische patiënten: matige incisiepijn, infectie (wondinfectie), littekens met permanente fistelvorming of hechtmarkeringen, sternale dehiscentie (huiddehiscentie), mediastinitis, hypertensie, bloedingen na een anastomose van de longslagader, vernauwing, ischemische letsels, coarctatie en necrotiserende enterocolitis.

Er kunnen zich bepaalde complicaties voordoen die veroorzaakt worden door de chirurgische techniek zelf.

HOUDBAARHEID / BEWARING

Niet gebruiken na de vervaldatum.
Dit instrument moet in de originele verpakking worden bewaard, bij een temperatuur lager dan 25°C op een droge en donkere plaats.

SYMBOLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETTERING

MD	= Medisch apparaat
UDI	= Uniek apparaat-ID
	= Niet opnieuw gebruiken
	= Niet opnieuw steriliseren
	= Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD)
	= Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	= Fabrikant
LOT	= Partijnummer
	= Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	= Bewaren in een vochtvrije ruimte
	= Bewaren in een ruimte beschermd tegen direct zonlicht
25°C	= Bovengrens van de temperatuur
STERILE EO	= Steriel product. Sterilisatiemethode – Ethyleenoxide
	= Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin
REF	= Productreferentie
	= Voorzichtigheid
	= Raadpleeg de handleiding
CE 0459	= CE-markering. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC.

Alle ernstige of levensbedreigende of dodelijke ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel moeten aan de fabrikant worden gemeld.

MONOTIME® CE 0459

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗ ΜΕ ΑΡΓΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα απορροφήσιμα συνθετικά αποστειρωμένα χειρουργικά ράμματα **MONOTIME®** αποτελούνται από μονόκλωνο νήμα πολυδιοξανόνης.
Τα απορροφήσιμα συνθετικά ράμματα **MONOTIME®** είναι διαθέσιμα σε μοβ (D&C μοβ Αριθμ.2, CI 60725).
Τα απορροφήσιμα συνθετικά ράμματα **MONOTIME®** ανταποκρίνονται σε όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP) για τα απορροφήσιμα συνθετικά μονόκλωνα χειρουργικά ράμματα, καθώς και εκείνες της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας (USP), με εξαίρεση μια μικρή υπέρβαση ως προς τη διάμετρο για ορισμένα δεκαδικά ψηφία.
Η αναμενόμενη κλινική απόδοση των απορροφήσιμων ραμμάτων **MONOTIME®** είναι το κλείσιμο του τραύματος χωρίς διάνοιξη και η επούλωση της πληγής χωρίς μόλυνση.
Τα απορροφήσιμα συνθετικά χειρουργικά ράμματα **MONOTIME®** προκαλούν ελαφριά φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών, ακολουθούμενη από τη σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό.
Η σταδιακή απώλεια αντοχής και η οριστική απορρόφηση των απορροφήσιμων ραμμάτων **MONOTIME®** γίνονται με υδρόλυση κατά τη διάρκεια της οποίας το πολυμερές διασπάται σε 2-υδροξυαιθοξυοξικό οξύ, το οποίο αργότερα απορροφάται και μεταβολίζεται από τον οργανισμό.
Η διαδικασία απορρόφησης αρχίζει με την απώλεια αντοχής που ακολουθείται από απώλεια μάζας.
Τα απορροφήσιμα ράμματα **MONOTIME®** διατηρούν in vivo περίπου το 75 % της αρχικής αντίστασης μετά από δύο εβδομάδες μετά την εμφύτευση και περισσότερο από το 60 % μετά από τρεις εβδομάδες και της τάξης του 50 % στις έξι εβδομάδες.
Η απορρόφηση των απορροφήσιμων ραμμάτων **MONOTIME®** ολοκληρώνεται μεταξύ 180 και 210 ημερών.
Τα αποστειρωμένα απορροφήσιμα ράμματα **MONOTIME®** διατίθενται σε διάφορα μήκη, διαμέτρους (USP/EP) και ποσότητες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα απορροφήσιμα συνθετικά χειρουργικά ράμματα **MONOTIME®** ενδείκνυται για γενική χρήση ως απορροφήσιμα ράμματα για τη ραφή ή/και απολίνωση των ιστών, ειδικά όταν απαιτείται παρατεταμένη χρήση (έως έξι εβδομάδες), συμπεριλαμβανομένης της παιδιατρικής καρδιαγγειακής χειρουργικής, της περιφερικής αγγειακής χειρουργικής, της οφθαλμολογικής χειρουργικής και της μικροχειρουργικής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτών των ραμμάτων αντενδείκνυται για ασθενείς με ιστορικό ευαισθησίας ή αλλεργία στα συστατικά τους.
Δεδομένου ότι αυτά τα ράμματα είναι απορροφήσιμα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν απαιτείται παρατεταμένη χρήση (περισσότερο από 10 εβδομάδες) του ενεργού ιστού ή για την εγκατάσταση καρδιακών ή αγγειακών εμφυτευμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα αναρροφήσιμα συνθετικά ράμματα **MONOTIME®** δεν συνιστώνται για το κεντρικό νευρικό σύστημα και στο εν λόγω κεντρικό καρδιαγγειακό σύστημα των ενηλίκων. Η αξιοπιστία αυτού του ράμματος δεν έχει αποδειχθεί για τις αναστομώσεις σε αγγεία μεγάλου μεγέθους.
Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, μπορεί να εφαρμοστεί ακινητοποίηση με εξωτερικό στήριγμα κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.
Τα ράμματα στο δέρμα που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους περισσότερο από 7 ημέρες μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και πρέπει να αφαιρεθούν σε περίπτωση ανάγκης.
Όπως και με κάθε ράμμα, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την χρήση και εφαρμογή τους. Αποφύγετε τη σύνθλιψη του νήματος ή την καταστροφή του σημείου σύσφιξης χρησιμοποιώντας χειρουργικά εργαλεία, όπως πένσες ή βάσεις για βελόνες.
Τα απορροφήσιμα ράμματα **MONOTIME®** τήκονται από τη θερμότητα. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση ηλεκτρικού μαχαιριδίου ή λέιζερ.
Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, πιάστε τη βελόνα κατά το 2/3 του σώματος ξεκινώντας από τη μύτη. Αν πιάστε τη βελόνα κοντά στην άκρη, αυτό μπορεί να μεταβάλλει τις ιδιότητες διείσδυσής της.Αν την πιάστε από τον οφθαλμό, αυτό μπορεί να προκαλέσει συστροφή ή ακόμα και θραύση της βελόνας σε αυτό το σημείο.
Κάθε αλλαγή στην καμπυλότητα της βελόνας μπορεί να την κάνει να σπάσει.
Η ασφάλεια των κόμπων απαιτεί τη χρήση της τεχνικής των επίπεδων κόμπων της κλασικής χειρουργικής, με επιπλέον βρόχους ιδιαίτερα κατάλληλους για μονόκλωνα ράμματα, ανάλογα με τις ανάγκες της επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού.
Στην περίπτωση κλεισίματος με πανωβελονιά, ο χειρουργός θα χρησιμοποιήσει μη ολισθαίνοντες κόμπους, που μπλοκάρουν αυτόματα στις δύο άκρες.
Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η σακούλα παρουσιάζουν σημάδια φθοράς.
Ελέγξτε την ακεραιότητα του νήματος τραβώντας με δύναμη το ράμμα.
Για μία μόνο χρήση - Το περιεχόμενο που παρέχεται είναι αποστειρωμένο
Μην επαναχρησιμοποιείτε, υποβάλετε σε νέα επεξεργασία ή αποστειρώστε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορούν να βλάψουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση κινδυνεύουν επίσης προκαλέσουν μόλυνση ή να προκαλέσει μόλυνση ή πολλαπλή μόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
Η τεχνική, η μέθοδος και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται εξαρτώνται από την κλινική εμπειρία και έγκεινται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού να εξασφαλίσει τα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα.
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούν συνθετικά απορροφώμενα ράμματα για το κλείσιμο της πληγής. Ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.
Η κατάλληλη χειρουργική πρακτική πρέπει να τηρείται όσον αφορά την παροχέτευση και το κλείσιμο των πληγών που έχουν μολυνθεί ή προσβληθεί.
Η χρήση πρόσθετων μη-απορροφώμενων ραμμάτων θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενο από το χειρουργό για το κλείσιμο των σημείων που μπορεί να υποστούν διαστολή, τέντωμα ή διάταση ή τα οποία μπορεί να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη.
Το κατά λάθος ράψιμο με μολυσμένες βελόνες για ράμματα μπορεί να είναι παράγοντας μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών.
Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από γιατρό ή υπό τις εντολές του γιατρού.
Κάθε προϊόν που έχει χρησιμοποιηθεί ή ανοιχτεί πρέπει να καταστρέφεται σε κατάλληλο κλίβανο σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς για τη διάθεση των νοσοκομειακών αποβλήτων.

ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα της.
Ανοίξτε την αποκολλήσιμη θήκη και αφαιρέστε το σακουλάκι από αλουμίνιο που μπορείτε να σχίσετε.
Σχίστε το σακουλάκι πιάνοντας το δεξιό άκρο του βέλους και τραβώντας το προς το μέρος σας. Η πρόσβαση στην βελόνα είναι άμεση, πιάστε την και τραβήξτε το ράμμα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συγκεκριμένου υλικού, περιλαμβάνονται:
- η διάνοιξη του τραύματος,
- η διαπύηση και η αιμορραγία της πληγής με δημιουργία κολπωμάτων,
- ο κίνδυνος σε περίπτωση ήδη υπάρχουσας μικροβιολογικής λοίμωξης, τα ράμματα όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, καθιστούν δυνατή τη μόλυνση,
- η μέτρια φλεγμονώδης αντίδραση, χαρακτηριστικό της τυπικής φλεγμονώδους ανταπόκρισης σε ξένο σώμα,
- ερεθισμοί όταν ράμματα του δέρματος, που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους πάνω από 7 ημέρες,
- η δημιουργία λίθων στο ουροποιητικό ή χοληφόρο σύστημα όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως τα ούρα ή οι εκκρίσεις χολής,
- παροδικοί τοπικοί ερεθισμοί, κοιλιακές κήλες, τεντώματα των ουλών,
- Σε ό,τι αφορά τα παιδιά: μέτριος πόνος στην τομή, μόλυνση (μόλυνση τραύματος), ουλή με μόνιμα κολπώματα ή σημάδια από ράμματα, διάνοιξη στέρνου (διάνοιξη του δέρματος), μεσοθωρακίτιδα, υπέρταση, αιμορραγία μετά από αναστόμωση των πνευμονικών αρτηριών, στένωση, ισχαιμικές βλάβες, στένωση και νεκρωτική εντεροκολίτιδα.

Ορισμένες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική τεχνική.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Αυτό το προϊόν πρέπει να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε ξηρό χώρο μακριά από το ηλιακό φως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

MD	= Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	= Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	= Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	= Μην αποστειρώνετε
	= Χρήση έως (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
	= Αριθμός παρτίδας (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
	Κατασκευαστής
LOT	Αριθμός παρτίδας
	= Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	= Αποθηκεύεται μακριά από την υγρασία
	= Αποθηκεύεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
25°C	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
STERILE EO	= Αποστειρωμένο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης – Οξείδιο του Αιθυλενίου
	= Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
REF	= Κωδικός προϊόντος
	= Προσοχή
	= Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
CE 0459	= Σήμανση CE, προϊόν που συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροφαρμακευτικών προϊόντων.

Όλες οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή απειλητικές για τη ζωή ή που οδηγούν σε θάνατο, που σχετίζονται με τη χρήση του εν λόγω ιατροφαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

MONOTIME® CE 0459

MONOFILAMENTOWA NIĆ CHIRURGICZNA WCHŁANIALNA Z POLIDIOKSANONU O POWOLNYM WCHŁANIANIU

OPIS

Sterylne, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne **MONOTIME®** wykonane są z monofilamentu z polidioksanonu.
Wchłanialne nici syntetyczne **MONOTIME®** dostępne są w kolorze fioletowym (D&C violet nr 2, CI 60725).
Wchłanialne nici syntetyczne **MONOTIME®** spełniają wszystkie wymagania Farmakopei Europejskiej (EP) dotyczące syntetycznych, wchłanialnych nici chirurgicznych monofilamentowych, a także Farmakopei Amerykańskiej (USP), z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy w przypadku kilku dziesiętnych.
Oczekiwane działanie kliniczne wchłanialnych nici **MONOTIME®** to brak rozejścia rany i gojenie bez infekcji.
Syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne **MONOTIME®** powodują niewielką reakcję zapalną wewnątrz tkanki, po której następuje stopniowe otoczenie szwu przez włóknistą tkanką łączną.
Stopniowa utrata wytrzymałości i ostateczne wchłonięcie nici **MONOTIME®** następuje w wyniku hydrolizy, w której polimer rozkłada się na kwas (2-hydroksyetoksy)octowy, który jest następnie wchłaniany i metabolizowany przez organizm.
Proces wchłaniania rozpoczyna się od utraty wytrzymałości, po której następuje utrata masy.
Nici wchłanialne **MONOTIME®** zachowują około 75 % początkowej wytrzymałości in vivo po upływie dwóch tygodni od implantacji, ponad 60 % po czterech tygodniach i 50% po sześciu tygodniach.
Całkowite wchłonięcie nici **MONOTIME®** następuje po 180 - 210 dniach.
Syntetyczne, wchłanialne nici **MONOTIME®** dostępne są w wielu długościach, średnicach (USP/EP) i ilościach.

WSKAZANIA

Syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne MONOTIME® są wskazane do ogólnego stosowania jako nici wchłanialne do zszywania i/lub podwiązywania tkanek, szczególnie gdy wymagane jest przedłużone podtrzymanie (do sześciu tygodni), w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej pediatrii, chirurgii naczyń obwodowych i okulistyce oraz w mikrochirurgii.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować u pacjentów wykazujących w przeszłości uczulenie lub alergię na składniki nici.
W związku z właściwościami wchłanialnymi nie należy stosować nici, gdy wymagane jest długotrwałe przytrzymanie (ponad 10 tygodni) naprężonych tkanek lub do zakładania protez serca lub naczyń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wchłanialnych nici syntetycznych **MONOTIME®** nie należy używać w ośrodkowym układzie nerwowym i ośrodkowym układzie sercowo-naczyniowym u osób dorosłych. Niezawodność nici nie została wykazana w przypadku zespoleń na dużych naczyniach.
W pewnych okolicznościach, szczególnie podczas zabiegów ortopedycznych, chirurg może zdecydować o unieruchomieniu danego miejsca z zewnątrz w odpowiedni sposób.
Szwy skórne, które powinny pozostawić na miejscu dłużej niż 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i należy je usunąć w razie potrzeby.
Podobnie jak w przypadku wszystkich szwów, należy zachować ostrożność podczas ich używania. Uważać, aby nie zgnieść nici ani nie uszkodzić zacisku narzędziami chirurgicznymi, takimi jak szczypce czy uchwyty do igieł.
Nici wchłanialne **MONOTIME®** są termotopliwe. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność podczas używania skalpela elektrycznego lub lasera.
Podczas zabiegu chirurgicznego chwytać igłę w miejscu odpowiadającym 2/3 je długości, mierząc od ostrza. Chwytanie igły w pobliżu ostrej końcówki może spowodować jej niedostateczną penetrację, a chwytanie za oko może spowodować skręcenie igły lub nawet jej złamanie w tym miejscu.
Zmiana wygięcia igły może spowodować jej złamanie.
Dla zabezpieczenia węzłów należy zastosować klasyczną technikę chirurgiczną płaskich węzłów, z dodatkowymi pętlami, szczególnie odpowiednimi przy niciach monofilamentowych, stosowanie od potrzeb zabiegu i doświadczenia chirurga.
W przypadku szwów ciągłych chirurg wykona nieprzesuwne, samozaciskowe węzły na obu końcach.
Nie używać, jeżeli produkt lub torebka wyglądają na uszkodzone.
Sprawdzić integralność nici, silnie pociągając za szew.
Do jednokrotnego użycia - Zawartość sterylna
Nie należy ponownie używać, regenerować ani sterylizować. Ponowne użycie, regenerowanie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia i w konsekwencji spowodować urazy, choroby lub śmierci pacjenta. W przypadku ponownego użycia, regeneracji lub sterylizacji istnieje również ryzyko skażenia wyrobu i/lub wywołania zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjenta, w tym przede wszystkim przenoszenia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
Technika, sposób oraz wykorzystywane produkty zależą od doświadczenia klinicznego oraz uznania lekarza w taki sposób, aby zapewnić jak najlepsze wyniki kliniczne.
Przed użyciem nici operatorzy muszą zapoznać się z technikami chirurgicznymi wykorzystującymi wchłanialne nici syntetyczne do zszywania ran. Ryzyko rozejścia się rany może zależeć od miejsca zastosowania oraz wykorzystanego materiału szwewnego.
W przypadku drenażu i zamykania ran zainfekowanych lub zanieczyszczonych należy stosować przyjęte praktyki chirurgiczne.
Chirurg powinien rozważyć zastosowanie dodatkowych niewchłanialnych nici w miejscach, które mogą ulec rozszerzeniu, rozciągnięciu lub rozejściu, lub które mogą wymagać dodatkowego podtrzymania.
Przypadkowe ukłucie skażoną igłą może spowodować przekazanie choroby zakaźnej.
Niniejszy produkt może być użyty wyłącznie przez i na zlecenie lekarza.
Każdy użyty lub napoczęty wyrób należy zniszczyć w specjalnej spalarni zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

PROCEDURA

Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.
Otworzyć opakowanie i wyjąć rozrywaną torebkę foliową.
Rozerwać torebkę, pociągając do siebie brzeg z prawej strony strzałki. Dostęp do igły jest bezpośredni, należy chwycić ją i rozwinąć nić.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane, związane z użyciem niniejszego produktu medycznego, obejmują:
- rozejście się brzegów rany,
- ropienie i krwawienie rany z tworzeniem się zatok,
- w przypadku zakażenia bakteryjnego ryzyko, że szew - jak każde inne ciało obce - wywoła ostrzejszą infekcję,
- ostrą reakcję zapalną, typową dla umiarkowanej reakcji zapalnej na obecność ciała obcego,
- podrażnienia w przypadku szwów skórnych, które powinny pozostać na miejscu dłużej niż 7 dni,
- tworzenie się kamieni w drogach moczowych lub żółciowych w przypadku wydłużonego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz czy żółć,
- przejściowe podrażnienie miejscowe, ewentracje, rozciąganie blizn,
- U populacji pediatrycznej: umiarkowany ból po nacięciu, infekcja zakażenie (zakażenie rany), blizna w postaci stałych zatok lub odcisków szwów, rozejście mostka (rozejście się skóry), zapalenie śródpiersia, nadciśnienie, krwawienie po połączeniu tętnic płucnych, zwężenie tętnic, zmiany niedokrwienne, koarktacja i martwicze zapalenie jelit.

Pewne powikłania mogą być spowodowane samą techniką chirurgiczną.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU I SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku.
Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu nienarażonym na działanie światła i wilgoci.

SYMBOLE NA ETYKIETACH

MD	= Wyrób medyczny
UDI	= Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	= Nie używać ponownie
	= Nie sterylizować ponownie
	= Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)
	= Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	= Producent
LOT	= Numer partii
	= Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	= Przechowywać w suchym miejscu
	= Chronić przed światłem słonecznym
25°C	= Górna granica temperatury
STERILE EO	= Produkt sterylny. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu
	= System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
REF	= Numer referencyjny produktu
	= Ostrożność
	= Zapoznać się z instrukcją użytkowania
CE 0459	= Oznaczenie CE Produkt zgodny z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane, stanowiące zagrożenie dla życia lub skutkujące śmiercią, związane z użyciem tego narzędzia, należy zgłaszać producentowi.

MONOTIME® CE 0459

FIR CHIRURGICAL DE SUTURĂ RESORBABIL, MONOFILAMENT DIN POLIDIOXANONĂ CU RESORBŢIE LENTĂ

DESCRIERE

Firele chirurgicale sterile sintetice de sutură resorbabile **MONOTIME®** sunt alcătuite dintr-un monofilament de polidioxanonă.
Firele sintetice de sutură resorbabile **MONOTIME®** sunt disponibile în culoarea violet (violet D&C nr. 2, CI 60725).
Firele sintetice de sutură resorbabile **MONOTIME®** sunt în conformitate cu toate exigenţele Farmacopeei Europene (EP) pentru firele chirurgicale sintetice de sutură resorbabile monofilament, precum şi cu cele ale Farmacopeei Statelor Unite (USP), cu excepţia unei depăşiri minore a diametrului, cu câteva zecimale.
Performanţele clinice aşteptate ale firelor de sutură resorbabile **MONOTIME®** sunt închiderea fără dehiscenţă şi vindecarea plăgii fără infecţie.
Firele chirurgicale sintetice de sutură resorbabile **MONOTIME®** provoacă o reacţie inflamatorie foarte slabă a ţesuturilor, urmată de încorporarea treptată a firului de sutură în ţesutul conjunctiv fibros.
Pierderea treptată a rezistenţei şi resorbţia definitivă a firelor de sutură resorbabile **MONOTIME®** se efectuează prin hidroliză, în cursul căreia polimerul se descompune în acid 2-hidroxietoxiacetic, care este ulterior resorbit şi metabolizat de organism.
Procesul de absorbţie începe prin pierderea rezistenţei, urmată de pierderea de masă.
Firele de sutură resorbabile **MONOTIME®** îşi păstrează in vivo aproximativ 75% din rezistenţa iniţială la două săptămâni de la implantare, mai mult de 60% la patru săptămâni şi de ordinul a 50% la şase săptămâni.
Resorbţia firelor de sutură resorbabile **MONOTIME®** este totală între 180 şi 210 de zile.
Firele sterile sintetice de sutură resorbabile **MONOTIME®** sunt disponibile în diferite lungimi, diametre (USP/EP) şi cantităţi.

INDICAŢII

Firele chirurgicale sintetice de sutură resorbabile **MONOTIME®** sunt indicate pentru o utilizare generală ca fire de sutură resorbabile în sutura şi/sau ligatura ţesuturilor, în special când este necesară menţinerea prelungită (până la şase săptămâni), inclusiv în chirurgia cardiovasculară pediatrică, în chirurgia vasculară periferică, în chirurgia oftalmică şi în microchirurgie.

CONTRAINDICAŢII

Utilizarea acestor fire de sutură este contraindicată în cazul pacienţilor cu antecedente de sensibilitate sau de alergie la componentele acestora.
Aceste fire de sutură fiind resorbabile, ele nu trebuie utilizate când este necesară menţinerea prelungită sub tensiune (mai mult de 10 săptămâni) a ţesuturilor, nici pentru montarea de proteze cardiace sau vasculare.

PRECAUŢII

Firele sintetice de sutură resorbabile **MONOTIME®** nu sunt prevăzute pentru a fi utilizate la nivelul sistemului nervos central şi al sistemului cardiovascular central adult. Fiabilitatea acestui fir de sutură nu s-a demonstrat pentru anastomozele pe vasele de sânge mari.
În anumite circumstanţe, în special intervenţiile ortopedice, poate fi utilizată imobilizarea printr-un suport extern, la alegerea chirurgului.
Firele de sutură cutanată care trebuie să rămână la locul lor mai mult de 7 zile pot provoca o iritaţie localizată şi trebuie scoase în caz de nevoie.
La fel ca pentru toate firele de sutură, vor trebui luate măsuri de precauţie la manipularea lor. Evitaţi să striviţi firul sau să deterioraţi locul de fixare prin utilizarea de instrumente chirurgicale cum sunt pensele sau portacele.
Firele de sutură resorbabile **MONOTIME®** sunt termofuzibile. Acordaţi o atenţie deosebită atunci când este utilizată cauterizarea cu laser sau electrocauterizarea.
În timpul intervenţiei chirurgicale, apucaţi acul la o distanţă de vârf de 2/3 din corp. Apucarea acului prea aproape de vârf ar putea altera capacitatea de penetrare a acestuia, iar apucarea acului de ureche ar putea duce la torsionarea şi chiar ruperea acului la acest nivel.
Modificarea curburii acului poate duce la ruperea acestuia.
Siguranţa nodurilor necesită utilizarea tehnicii chirurgicale clasice a nodurilor drepte, cu bucle suplimentare deosebit de adecvate pentru monofilamente, în funcţie de nevoile intervenţiei şi de experienţa chirurgului.
În caz de sutură în surjet, chirurgul va utiliza noduri nealunecătoare, autoblocante la ambele capete.
A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul par deteriorate.
Verificaţi integritatea firului trăgând tare de sutură.
Pentru o singură utilizare - Conţinut furnizat steril
A nu se reutiliza, retrata sau resteriliza. Reutilizarea, retratarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurii dispozitivului şi/sau duce la defectarea dispozitivului, care poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, retratarea sau resterilizarea riscă să cauzeze contaminarea dispozitivului şi/sau o infecţie sau o infecţie încrucişată la pacient, inclusiv, în special, transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
Tehnica, metoda şi produsele utilizate depind de experienţa clinică şi sunt lăsate la alegerea chirurgului, astfel încât să fie asigurate cele mai bune rezultate clinice.
Utilizatorii trebuie să fie familiarizaţi cu tehnicile chirurgicale care utilizează fire de sutură resorbabile sintetice pentru închiderea plăgilor. Riscul de dehiscenţă a plăgii poate varia în funcţie de locul de amplasare şi de materialul de sutură utilizat.
Trebuie respectată o practică chirurgicală acceptabilă din punctul de vedere al drenării şi închiderii plăgilor infectate sau contaminate.
Utilizarea firelor de sutură neresorbabile suplimentare trebuie avută în vedere de către chirurg pentru închiderea locurilor care pot suferi o dilatare, o întindere sau o distensie sau care pot necesita un suport suplimentar.
Înţeparea din greşeală cu ace de sutură contaminate poate fi un factor de transmitere de boli infecţioase.
Acest produs poate fi utilizat numai de către sau la comanda unui medic.
Orice dispozitiv utilizat sau desfăcut trebuie distrus într-un incinerator adecvat, respectând reglementările locale sau naţionale privind eliminarea deşeurilor din spitale.

UTILIZARE

Inspectaţi ambalajul pentru a confirma integritatea acestuia.
Deschideţi ambalajul exterior şi scoateţi pliculeţul din aluminiu. Desfaceţi pliculeţul apucând de capătul din dreapta săgeţii şi trăgând spre dumneavoastră. Accesul la ac este direct, apucaţi-l şi desfăşuraţi firul de sutură.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse asociate cu utilizarea acestui echipament medical includ:
- dehiscenţa plăgii,
- supuraţii şi sângerări ale plăgii cu formarea de sinusuri,
- riscul ca, în cazul existenţei unei infecţii microbiene, sutura, la fel ca orice corp străin, să accentueze infecţia,
- o reacţie inflamatorie tisulară moderată tipică reacţiei inflamatorii tisulare moderate la un corp străin,
- iritaţii în cazul firelor de sutură cutanată, care trebuie să rămână la locul lor mai mult de 7 zile,
- formarea de calculi în tractul urinar sau biliar în caz de contact prelungit cu soluţiile saline precum urina sau bila,
- iritaţii locale tranzitorii, eventraţii, întinderi de cicatrice,
- Cu referire la populaţia pediatrică: dureri de incizie moderate, infecţie (infectarea plăgilor), cicatrice cu sinusuri permanente sau urme de sutură, dehiscenţă sternală (dehiscenţă cutanată), mediastinită, hipertensiune, sângerări în urma anastomozei arterelor pulmonare, stenoză, leziuni ischemice, coarctaţie şi enterocolită necrozantă.

Unele complicaţii se pot datora şi tehnicii chirurgicale utilizate.

DURATĂ DE DEPOZITARE / PĂSTRARE

A nu se utiliza după data de expirare.
Acest dispozitiv trebuie păstrat în ambalajul său original, la o temperatură mai mică de 25°C, într-un loc uscat şi la adăpost de lumină.

SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE

MD	= Dispozitiv medical
UDI	= Identificator unic al dispozitivului
	= A nu se reutiliza
	= Nu sterilizaţi din nou
	= A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)
	= Data fabricaţiei (AAAA-LL-ZZ)
	= Producător
LOT	= Numărul lotului
	= A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
	= A se păstra într-un loc uscat
	= A se păstra la adăpost de lumina soarelui
25°C	= Limita superioară de temperatură
STERILE EO	= Produs steril. Metodă de sterilizare: oxid de etilenă
	= Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj interior protector
REF	= Referinţa produsului
	= Prudenţă
	= Consultaţi instrucţiunile de utilizare
CE 0459	= Marcaj CE, produsul este în conformitate cu cerinţele esenţiale ale Directivei Europene pentru Echipamente Medicale 93/42/CEE.

Toate evenimentele nedorite grave sau care pun în pericol viaţa, sau care cauzează moartea, asociate cu utilizarea acestui dispozitiv, trebuie semnalate fabricantului.

MONOTIME® CE 0459

VSTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL, MONOFIL POLYDIAXANON S POMALÝM VSTŘEBÁVÁNÍM

POPIS

Syntetický vstřebatelný chirurgický materiál **MONOTIME®** skládající se z monofilu polydioxanonu.
Vstřebatelný syntetický šicí materiál **MONOTIME®** je k dispozici ve fialovém provedení (D&C fialová # 2, CI 60725).
Syntetický vstřebatelný šicí materiál **MONOTIME®** splňuje všechny požadavky Evropského lékopisu (EP) na syntetické vstřebatelné monofilní chirurgické stehy i požadavky Amerického lékopisu (USP), s výjimkou malého překročení průměru v rámci desetinných míst.
Očekávaným klinickým výkonem vstřebatelného šicího materiálu **MONOTIME®** je uzavření bez dehiscence a hojení ran bez infekce.
Vstřebatelný syntetický chirurgický šicí materiál **MONOTIME®** způsobuje velmi slabou zánětlivou reakci tkáně, po které následuje postupné zapouzdřování stehu vláknitou pojivovou tkání.
Postupná ztráta odporu a definitivní vstřebání vstřebatelného šicího materiálu **MONOTIME®** probíhá pomocí hydrolýzy, během níž se polymer rozpadá na kyselinu 2-hydroxyethoxyoctovou, která je následně tělem absorbována a metabolizována.
Proces vstřebávání začíná ztrátou pevnosti a následnou ztrátou hmotnosti.
Vstřebatelný chirurgický šicí materiál **MONOTIME®** si in vivo po dvou týdnech po implantaci zachová přibližně 75 % počáteční pevnosti, po čtyřech týdnech více než 60 % a řádově 50 % po šesti týdnech.
K úplnému vstřebání vstřebatelného chirurgického materiálu **MONOTIME®** dojde mezi 180 a 210 dny.
Nevstřebatelný sterilní šicí materiál **MONOTIME®** je k dispozici v různých délkách, průměrech (USP/EP) a množstvích.

INDIKACE

Syntetické vstřebatelné chirurgické stehy **MONOTIME®** jsou určeny pro obecné použití jako vstřebatelné stehy při šití a/nebo při ligaci tkáně, zvláště když je nutná delší podpora (až šest týdnů), včetně dětské kardiovaskulární chirurgie, periferní cévní chirurgie, oftalmologická chirurgie a mikrochirurgie.

KONTRAINDIKACE

Použití tohoto materiálu je kontraindikováno u pacientů s anamnézou citlivosti nebo alergie na jejich složky.
Jelikož jsou tyto stehy vstřebatelné, neměly by se používat, když je vyžadována delší podpora tkání (déle než 10 týdnů) pod napětím, ani pro zavádění srdečních nebo cévních protéz.

UPOZORNĚNÍ

Vstřebatelný syntetický šicí materiál **MONOTIME®** se nedoporučuje pro použití v centrálním nervovém systému a centrálním kardiovaskulárním systému dospělých. Spolehlivost tohoto stehu nebyla prokázána u anastomóz na velkých cévách.
Za určitých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může být imobilizace pomocí vnější podpory provedena podle uvážení chirurga.
Kožní stehy, které je třeba ponechat na místě déle než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění, v případě potřeby je třeba je odstranit.
Stejně jako u všech šicích materiálů je třeba při manipulaci s nimi učinit preventivní opatření. Vyvarujte se pomačkání vlákna nebo poškození utažení chirurgickými nástroji, jako jsou kleště nebo držáky jehel.
Vstřebatelný šicí materiál **MONOTIME®** má nízký bod tání. Dávejte pozor zejména při používání elektrických skalpelů nebo laseru.
Během chirurgického zákroku uchopte jehlu ve 2/3 od špičky. Uchopení jehly blízko špičky by mohlo změnit její penetrační vlastnosti a uchopení za oko by mohlo způsobit, že se jehla v tomto bodě zkroutí nebo dokonce zlomí.
Změna zakřivení jehly může způsobit její zlomení.
Zabezpečení uzlu vyžaduje použití klasické chirurgické techniky s plochým uzlem s dalšími smyčkami vhodnými k použití monofilu, v závislosti na potřebách zákroku a zkušenostech chirurga.
V případě uzavření obnitkováním chirurg použije protiskluzové, samosvorné uzly na obou koncích.
Nepoužívat, pokud se zdá, že je protéza nebo obal poškozen/a.
Zkontrolujte neporušenost vlákna silným zatažením.
Pouze na jedno použití - Sterilně dodávaný obsah
Nepoužívejte opakovaně, neošetřujte opakovaně a znovu nesterilizujte. Opětovné použití, úprava nebo sterilizace můžou narušit strukturální integritu nástroje a/nebo vést k oslabení nástroje, mohou způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta. Opětovné použití, úprava nebo sterilizace mohou způsobit také kontaminaci nástroje a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci u pacienta, včetně přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace nástroje může způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
Použitá technika, metoda a produkty závisí na klinických zkušenostech a je na zvážení chirurga, aby zajistil ty nejlepší klinické výsledky.
Uživatelé by měli být obeznámeni s chirurgickými technikami používajícími syntetický vstřebatelný materiál pro uzavření rány. Riziko dehiscence rány závisí na místě rány a na použitém šicím materiálu.
Vhodná chirurgická technika musí být respektována také při drenáži a uzavření znečištěných nebo infekčních ran.
Chirurg by měl zvážit použití dalších nevstřebatelných stehů pro uzavírání míst, která mohou být natahována, protahována nebo napínána, nebo která mohou vyžadovat další podporu.
Neúmyslné píchnutí kontaminovanými šicími jehlami může způsobit přenos infekčních nemocí.
Tento produkt může být používán pouze lékařem nebo dle jeho pokynů.
Použité výrobky musí být zlikvidovány ve vhodných spalovacích pecích v souladu s místními nebo národními nařízeními, která se týkají likvidace nemocničního odpadu.

POUŽITÍ

Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený.
Otevřete sáček a vyjměte odtrhávací fóliový sáček. Roztrhněte sáček sevřením konce vpravo od šipky a zatáhněte směrem. Přístup k jehle je přímý, uchopte jej a odviňte šicí materiál.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto zdravotnického produktu patří:
- dehiscence rány,
- hnisání a krvácení z rány s tvorbou dutin,
- v případě mikrobiologické infekce existuje riziko, že šicí materiál, stejně jako jiná cizí látka, zhorší infekci,
- minimální akutní zánětlivá reakce obvyklá při mírné zánětlivé odezvě na cizí látku,
- podráždění kožními stehy, které musí zůstat na místě déle než 7 dní,
- vznik kamínků v močovodu nebo žlučovodu, pokud dojde ke dlouhodobému kontaktu se solným roztokem jako moč či žluč,
- přechodné lokální podráždění, kýly, protažení jizev,
- Pokud jde o pediatrickou populaci: mírná bolest řezu, infekce (infekce rány), jizva s trvalými dutinami nebo otisky stehů, sternální dehiscence (dehiscence kůže), mediastinitida, hypertenze, krvácení po anastomóze plic, stenóza, ischemické léze, koarktace a nekrotizující enterokolitida.

Některé komplikace mohou vyplývat ze samotné chirurgické techniky.

ŽIVOTNOST/OCHRANA PRODUKTU

Nepoužívejte po datu exspirace.
Tento nástroj musí být uchováván v původním obalu, při teplotě nižší než 25°C na suchém místě, chráněn před sluncem.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

MD	= Zdravotnický prostředek
UDI	= Jedinečný identifikátor zařízení
	= Nepoužívejte opakovaně
	= Nesterelizujte opakovaně
	= Použít do (RRRR-MM-DD)
	= Výroba Datum (RRRR-MM-DD)
	= Výrobce
LOT	= Číslo šarže
	= Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	= Chraňte před vlhkem
	= Skladujte ve stínu mimo dosah slunečního záření
25°C	= Horní teplotní limit
STERILE EO	Sterilní produkt. Způsob sterilizace – ethylenoxid
	= Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
REF	= Referenční číslo produktu
	= Opatrnost
	= Přečtěte si návod k použití
CE 0459	Značka CE. Produkt odpovídá základním požadavkům evropské směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Všechny závažné, život ohrožující nebo smrtelné nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto zařízení by měly být hlášeny výrobci.

MONOTIME® CE 0459

FELSZÍVÓDÓ MONOFIL LASSAN FELSZÍVÓDÓ POLIDIOXANON SEBÉSZETI FONAL

LEÍRÁS

A szintetikus steril felszívódó **MONOTIME®** sebészeti varrófonal monofil polidioxanonból áll.
A **MONOTIME®** felszívódó szintetikus fonal elérhető lila színben (D&C violet n°2, CI 60725).
A **MONOTIME®** felszívódó szintetikus fonal megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (EP) felszívódó szintetikus monofil sebészeti fonalakra vonatkozó minden követelményének, valamint az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP), kivéve néhány átmérő kisebb túllépését egyes tizedesjegyeknél.
A **MONOTIME®** felszívódó varrófonalaktól elvárt klinikai teljesítmény a dehiscencia-mentes záródás és a fertőzésmentes sebgyógyulás.
A **MONOTIME®** felszívódó szintetikus sebészeti fonal minimális gyulladásos reakciót vált ki a szövetekben, majd fokozatosan beágyazódik a rostos kötőszövetbe.
A **MONOTIME®** felszívódó fonal ellenállásának fokozatos csökkenése és végleges reszorpciója hidrolízissel valósul meg, amelynek során a polimer 2-hidroxi-etoxi-ecetsavvá bomlik, majd később a szervezetben felszívódik és metabolizálódik.
Az abszorbció folyamata az ellenállás elvesztésével, majd tömegvesztéssel kezdődik.
A **MONOTIME®** felszívódó fonal in vivo az implantációt követő két hétig megtartja kezdeti ellenállásának körülbelül 75 %-át, négy hétig több mint 60%-át, és hat hétig mintegy 50%-át.
A **MONOTIME®** felszívódó fonal teljes felszívódása 180 és 210 nap között valósul meg.
A **MONOTIME®** szintetikus steril fonal több hosszúságban, átmérőben (USP/EP) és mennyiségben érhető el.

JAVALLAT

A **MONOTIME®** szintetikus sebészeti felszívódó fonal általános használatra javallt, például szövetek felszívódó varratában és/vagy a lekötésében, különösen akkor, amikor hosszas tartásra (akár hat hétig) van szükség, ideértve a gyermek-kardio-vaszkuláris műtéteket, a perifériás érrendszeri műtéteket, szemészeti és mikrosebészeti műtéteket.

ELLENJAVALLAT

Ennek a fonalnak a használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél korábban érzékenység vagy allergia jelentkezett az összetevőkre.
Mivel ezek felszívódó fonalak, nem szabad őket használni, ha feszültség alatt lévő szövetek hosszantartó (10 hétnél hosszabb) tartására van szükség, valamint szív- és érrendszeri protézisek beültetésénél.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A **MONOTIME®** felszívódó szintetikus fonal használata nem ajánlott a központi idegrendszer és a felnőtt központi kardio-vaszkuláris rendszer esetében. Ennek a varratnak a megbízhatóságát nem igazolták nagy véredények anasztomózisa esetén.
Bizonyos körülmények között, különösen ortopédiai beavatkozásoknál, külső tartással történő immobilizáció alkalmazható a sebész belátása szerint.
A bőrvarratok, amelyeknek 7 napnál tovább kell a helyükön maradniuk, lokalizált irritációt okozhatnak, szükség esetén el kell távolítani őket.
Mint minden varrófonal esetében, a kezelésük során óvintézkedéseket kell tenni. Kerülni kell a fonal sebészeti eszközök, például fogók vagy tűfogók használata során történő összenyomását vagy a szorításnál történő sérülését.
A **MONOTIME®** felszívódó fonal hőre lágyuló. Különleges körültekintéssel kell eljárni elektromos szike vagy lézer használatakor.
A műtéti beavatkozás során a hegyétől számított 2/3 részénél fogja meg a tűt. Ha a tűt a hegye közelében fogja, megváltoztatnak a behatolási tulajdonságai, ha a végénél fogja, a tű megcsavarodhat, vagy akár el is törhet.
A tű görbületének megváltoztatása a tű eltörését okozhatja.
A csomók biztonsága megköveteli a hagyományos lapos sebészeti csomózási technika alkalmazását, a monofil szálakhoz különösen alkalmas kiegészítő hurkokkal, a műtét igényei és a sebész tapasztalata szerint.
Tovafutó öltéssel történő lezárás esetén a sebész nem csúszó, rögzítő csomót alkalmaz a két végén.
Nem használható, ha a termék vagy a tasak sérültnek tűnik.
A varrófonalat erősen meghúzva ellenőrizze a szál épségét.
Egyszer használatos - Steril tartalom
Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami sérüléshez, betegséghez, vagy a beteg halálához vezethet. Az újrahasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz fertőzésével járhat és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő továbbítását. Az eszköz szennyeződése sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.
A technika, a módszer és az alkalmazott termékek a klinikai tapasztalatoktól függenek, és a sebész döntésére van bízva, hogy a legjobb klinikai eredményeket biztosítsa.
A felhasználóknak ismerniük kell a sebzáráshoz szintetikus felszívódó fonalat alkalmazó sebészeti technikákat. A seb szétnyílásának veszélye változó lehet az alkalmazás helyétől és a felhasznált fonal anyagától függően. Megfelelő sebészeti gyakorlatot kell követni a dréncsöveket és a szennyezett vagy fertőzött sebek bezárását illetően.
A sebésznek mérlegelnie kell további, nem felszívódó varratok alkalmazását olyan területek lezárásánál, amelyek ellazultak, tágulásnak vagy húzódásnak vannak kitéve, vagy amelyek további tartást igényelnek.
A szennyezett sebvarró tűkkel történő véletlen szúrások fertőző betegségek átvitelét idézhetik elő.
Ez a termék csak orvos által vagy orvos utasítására használható.
Minden használt vagy megkezdett eszközt megfelelő égetőműben kell megsemmisíteni, a kórházi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően.

HASZNÁLAT

Ellenőrizze a csomagolást, hogy meggyőződjön az épségéről.
Nyissa ki a kibontható tasakot és emelje ki a letéphető alumíniumtasakot.
A tasak feltépéséhez szorítsa össze a végét a nyíltól jobbra, majd húzza maga felé.
A tűhöz közvetlenül hozzáférhet, fogja meg és tekerje le a varrófonalat.

MELLÉKHATÁSOK

Az eszköz használatához kapcsolódó mellékhatások a következők:
- a seb szétválása,
- a seb gennyesedése és vérzése sinusképződéssel,
- bakteriális fertőződés esetén mint bármilyen idegen test, a varrat fokozza a fertőzést,
- mérsékelt szöveti gyulladásos reakció, amely az idegen testre adott mérsékelt szöveti gyulladásos reakcióra jellemző,
- irritáció olyan bőrvarratok esetén, amelyeknek 7 napnál tovább maradniuk kell,
- kőképződés a húgyutakban vagy epeutakban sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével való hosszas érintkezés esetén,
- ideiglenes helyi irritáció, eventráció, a sebhely húzódása,
- A pediátriai populáció vonatkozásában: mérsékelt fájdalom a bemetszésnél, fertőzés (sebfertőzés), maradandó sinust vagy varrásnyomokat mutató heg, sternális dehiscencia (bőr dehiscencia), médiastinitis, magas vérnyomás, a tüdőartériák anastomosisát követő vérzés, sténose, ischaemiás károsodások, koarktáció és nekrotizáló enterocolitis.

Bizonyos szövődmények magának a sebészeti technikának a következményei lehetnek.

MEGENGEDETT TÁROLÁSI IDŐ / TÁROLÁS

Lejárat után nem szabad felhasználni.
Az eszközt eredeti csomagolásban, 25°C alatti hőmérsékleten, száraz és fénytől mentes helyen kell tárolni.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK

MD	= Orvosi Készülék
UDI	= A készülék egyedi azonosítója
	= Ne használja újra
	= Ne sterilizálja újra
	= Felhasználható: (ÉÉÉÉ-HH-NN)
	= Gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN)
	= Gyártó
LOT	= Tételszám
	= Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült
	= Nedvességre érzékeny
	= Fénytől és napsütéstől védve kell tárolni
25°C	= Felső hőmérséklethatár
STERILE EO	= Steril termék. Sterilizálási mód: etilén-oxid
	= Egy elemből álló steril gátló rendszer belső védőcsomagolással
REF	= A termék hivatkozása
	= Vigyázat
	= Olvassa el a használati utasítást
CE 0459	= CE-jelölés. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK európai irányelv alapvető követelményeinek.

Az eszköz használatával kapcsolatos minden súlyos, életveszélyes vagy halálos nemkívánatos eseményt jelezni kell a gyártónak.

MONOTIME® CE 0459

РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА С МЕДЛЕННОЙ РЕЗОРБЦИЕЙ

ОПИСАНИЕ

Синтетический рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал **MONOTIME®** состоит из монофиламентной нити из полидиоксанона.
Синтетический рассасывающийся шовный материал **MONOTIME®** окрашен в фиолетовый цвет (фиолетовый D&C №2 CI 60725).
Синтетический рассасывающийся шовный материал **MONOTIME®** отвечает всем требованиям Европейской Фармакопеи (EP) для синтетических рассасывающихся хирургических шовных монофиламентных нитей и требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов (USP), за исключением незначительного превышения диаметра по некоторым десятичным знакам.
Ожидаемым клиническим результатом применения рассасывающегося шовного материала **MONOTIME®** является закрытие и заживление раны без расхождения и инфицирования.
Синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал **MONOTIME®** вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью.
Постепенное скручивание и полная резорбция рассасывающегося шовного материала **MONOTIME®** осуществляются посредством гидролиза, в ходе которого полимер преобразуется в 2-гидроксиэтоксиэтановую кислоту, в дальнейшем поглощаемую и перерабатываемую организмом.
Процесс абсорбирования начинается со скручивания, за которым следует потеря массы.
Рассасывающийся шовный материал **MONOTIME®** в естественных условиях сохраняет изначальную сопротивляемость на уровне около 75% через две недели после внедрения, более 60% через четыре и около 50% через шесть.
Резорбция рассасывающегося шовного материала **MONOTIME®** полностью завершается в период от 180 до 210 дней.
Стерильный синтетический рассасывающийся шовный материал **MONOTIME®** варьируется по длине, диаметру (Фармакопея США/Европейская Фармакопея) и количеству.

ПОКАЗАНИЯ

Синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал **MONOTIME®** предназначен для общего использования в качестве рассасывающегося материала для выполнения швов и/или наложения лигатур на ткани, в частности в тех случаях, когда требуется длительное сохранение структуры такого материала (до шести недель), включая педиатрическую сердечно-сосудистую хирургию, хирургию периферических сосудов, микрохирургию и офтальмологическую хирургию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Они противопоказаны для пациентов с предпосылками к чувствительности или аллергией на их компоненты. В связи с тем, что эти материалы являются рассасывающимися, они не должны использоваться в тех случаях, когда требуется длительное сохранение структуры такого материала (более 10 недель) в подверженных напряжению тканях или внедрение сердечных или сосудистых протезов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Синтетический рассасывающийся шовный материал **MONOTIME®** не рекомендован для центральной нервной системы и центральной сердечно-сосудистой системы взрослого человека. Надежность этого шовного материала не доказана для анастомозов больших сосудов.
В некоторых случаях, в частности при ортопедических вмешательствах, по усмотрению хирурга может применяться иммобилизация посредством внешней поддержки.
Кожные швы, которые должны сохраняться более 7 дней, могут вызывать локальное раздражение и при необходимости должны быть удалены.
Как и для других шовных материалов, при работе с этим материалом необходимо принимать меры предосторожности. Необходимо исключить сплющивания нити или повреждения заправки нити при использовании таких хирургических инструментов, как зажимы и держатели игл.
Рассасывающийся шовный материал **MONOTIME®** может плавиться. Будьте особенно осторожны при использовании лазера или электрокаустики.
В ходе хирургического вмешательства держите иглу на расстоянии 2/3 ее длины, считая от кончика. Если держать ее у самого кончика, это может повлиять на качество проникновения иглы, а при захвате у ее ушка может возникнуть скручивание и даже разлом иглы в этом месте.
Изменение изгиба иглы может привести к ее перелому.
Безопасная вязка узла требует применения классической хирургической методики плоского узла с дополнительными петлями, особенно характерными для монофиламентных нитей, в соответствии с требованиями выполняемого вмешательства и опытом хирурга. При сшивании обвивным швом хирург использует нескользящие узлы с самофиксацией на обоих концах.
Не используйте, если изделие или упаковка имеют следы повреждения.
Проверьте целостность нити, сильно потянув за шовный материал.
Для одноразового использования - Материал в стерильной упаковке
Не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность материала и / или снизить его эффективность, что может привести к повреждению, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также привести к загрязнению материала и / или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в том числе, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение материала может привести к повреждению, болезни или смерти пациента.
Процедура, методика и используемые изделия зависят от клинического опыта и оставляются на усмотрение хирурга для обеспечения лучших клинических результатов. Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методикой использования синтетического рассасывающегося шовного материала для закрытия раны. Риск расхождения раны может зависеть от места имплантации и неправильно выбранного шовного материала.
Необходимо применять соответствующую хирургическую практику относительно дренирования и закрытия инфицированных или зараженных ран.
Использование дополнительных нерассасывающихся шовных материалов является необходимым для сшивания на тех участках, которые могут расширяться, растягиваться или ослабляться, либо требовать дополнительной поддержки. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с шовными хирургическими иглами во избежание непреднамеренного травмирования иглой и распространения инфекционных заболеваний.
Данное изделие может использоваться только врачами или по их предписанию.
Использованное или вскрытое изделие должно утилизироваться в термодеструкторах в соответствии с местным или национальным законодательством относительно медицинских отходов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Осмотрите упаковку, чтобы убедиться в ее целостности.
Откройте отслаивающийся пакетик и извлеките разрывающийся алюминиевый пакетик.
Надорвите его, взявшись за край справа по стрелке и потянув к себе. Возьмитесь за иглу и размотайте шовный материал.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием данного медицинского изделия, включают:
- расхождение краев раны;
- нагноение и кровотечение из раны с образованием свищей;
- риск развития инфекции вследствие наличия шовного материала как инородного тела при бактериальном загрязнении;
- умеренный воспалительный ответ организма на шовный материал как инородное тело;
- раздражение от кожных швов, которые должны сохраняться более 7 дней;
- формирование камней в мочевыводящих или желчевыводящих путях в случае длительного контакта с солевыми средами, например мочой или желчью;
- умеренное местное раздражение, эвентрации, растяжение рубцов;
- у детей: умеренные боли, связанные с рассечением, инфекция (инфицирование ран), рубец с постоянными впадинами или углубления шва, стернальное растрескивание (кожное растрескивание), медиастинит, гипертония, кровотечения после анастомоза легочных артерий, стеноз, ишемические нарушения, коарктация и некротизирующий энтероколит.

Некоторые осложнения могут возникнуть в результате самой хирургической процедуры.

СРОК ХРАНЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте после истечения срока годности.
Рекомендуется хранить в заводской упаковке, при температуре ниже 25°C, в местах, защищенных от воздействия влаги и прямых источников тепла.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

MD	= Медицинское средство
UDI	= Уникальный идентификатор средства
	= Не использовать повторно
	= Не стерилизовать повторно
	= Использовать до (ГГГ-ММ-ДД)
	= Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)
	= Изготовитель
LOT	= Номер партии
	= Не используйте, если упаковка повреждена
	= Беречь от солнечного света
	= Хранить в сухом месте
25°C	= Хранить при температуре не выше указанной
STERILE EO	= Стерильное изделие. Метод стерилизации – этиленоксид
	= Комплекс одиночного стерильного барьера с внутренней защитной упаковкой
REF	= Каталожный номер изделия
	= Осторожность
	= Обратитесь к инструкциям по использованию
CE 0459	= Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC.

О любом серьезном неблагоприятном происшествии, сопровождавшемся угрозой для жизни или ставшем причиной смерти, возникшем в связи с использованием данного изделия, необходимо сообщить его производителю.

MONOTIME® CE 0459

خيوط جراحية قابلة للامتصاص، ذات شعيرات أحادية مصنوعة من البولي ديوكسانون ذي الامتصاص البطيء

وصف

تتكون الخيوط الجراحية الاصطناعية المعقمة القابلة للامتصاص **MONOTIME®** من شعيرات أحادية مصنوعة من البولي ديوكسانون.
تتوفر خيوط **MONOTIME®** الاصطناعية القابلة للامتصاص باللون الأرجواني (D&C violet n°2, CI 60725).
تلبي خيوط **MONOTIME®** الاصطناعية القابلة للامتصاص جميع متطلبات دستور الأدوية الأوروبي (EP) للخيوط الجراحية ذات الخيوط الأحادية الاصطناعية القابلة للامتصاص، وكذلك تلك الخاصة بدستور الأدوية الأمريكي ((USP، باستثناء تجاوز طفيف في القطر لبعض الكسور العشرية.
يتمثل الأداء السريري المتوقع لخيوط **MONOTIME®** القابلة للامتصاص في الإغلاق الخالي من التفكك والتئام الجروح الخالي من العدوى.
تسبب الخيوط الجراحية الاصطناعية القابلة للامتصاص **MONOTIME®** استجابة منخفضة للغاية لالتهاب الأنسجة، تليها تغطية تدريجية للخياطة بالنسيج الضام الليفي.
يحدث الفقد التدريجي للقوة والامتصاص الدائم لخيوط **MONOTIME®** القابلة للامتصاص من خلال التحلل المائي الذي يتحلل فيه البوليمر إلى حمض 2-هيدروكسي أسيتيك إيثوكسي الذي يتم امتصاصه واستقلابه لاحقًا عن طريق الجسم.
تبدأ عملية الامتصاص بفقدان القوة يليها فقدان الكتلة.
تحتفظ خيوط **MONOTIME®** القابلة للامتصاص بحوالي 75% من القوة الأولية في الجسم الحي بعد أسبوعين من مرحلة ما بعد الزرع، وأكثر من 60% بعد أربعة أسابيع وبنسبة 50% في ستة أسابيع.
ويكتمل امتصاص خيوط **MONOTIME®** القابلة للامتصاص بين 180 و210 أيام.
تتوافر الخيوط الجراحية المعقمة غير القابلة للامتصاص **MONOTIME®** في أطوال وأقطار (دستور الأدوية الأمريكي/دستور الأدوية الأوروبي) وكميات مختلفة

الإرشادات

يتم وصف الخيوط الجراحية الاصطناعية القابلة للامتصاص **MONOTIME®** للاستخدام العام كخيوط قابلة للامتصاص في الخياطة و/ أو ربط الأنسجة، وخاصة عند الحاجة إلى عناية مطولة (تصل إلى ستة أسابيع)، بما في ذلك جراحة القلب والأوعية الدموية، وطب الأطفال، وجراحة الأوعية الدموية الطرفية، وجراحة العيون، والجراحة المجهرية.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام هذه الخيوط لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية أو الحساسية لمكونات هذه الخيوط.
نظرًا لأن هذه الخيوط قابلة للامتصاص، فلا ينبغي استخدامها عند الحاجة إلى عناية مطولة (أكثر من 10 أسابيع) للأنسجة المشدودة أو لوضع الأطراف الاصطناعية للقلب أو الأوعية الدموية.

تدابير وقائية

لا ينصح باستخدام خيوط **MONOTIME®** الاصطناعية القابلة للامتصاص لجراحات الجهاز العصبي المركزي والجهاز القلبي الوعائي المركزي لدى البالغين. فموثوقية هذا الخيط لم يتم إثباتها بالنسبة للمفاغرة على الأوعية الكبيرة.
في ظروف معينة، وخاصة في التدخلات الجراحية الخاصة بتقويم العظام، يمكن إجراء التثبيت بالدعم الخارجي وفقًا لتقدير الجرَّاح.
قد تتسبب غرز الجلد التي يجب تركها في مكانها لأكثر من 7 أيام في حدوث تهيج موضعي، ويجب إزالتها إذا لزم الأمر.
كما هو الحال مع جميع الخيوط الجراحية، يجب اتخاذ الاحتياطات عند التعامل معها. تجنب سحق الخيط أو إتلافه باستخدام الأدوات الجراحية، مثل الكماشة أو حامل الإبر.
خيوط **MONOTIME®** القابلة للامتصاص تذوب بالحرارة. يجب الحذر عند استعمال مبضع كهربائي أو ليزر.
في أثناء إجراء العمليات الجراحية، أمسك الإبرة في المسافة بين ثلث ونصف جسمها بدءًا من طرفها. يمكن أن يؤدي الإمساك بالإبرة بالقرب من الطرف إلى تغيير خصائص الاختراق، وقد يتسبب إمساك الإبرة في منطقة الثقب في التواء الإبرة أو حتى كسرها في تلك المنطقة.
يمكن أن يؤدي تغيير انحناء الإبرة إلى كسرها.
يتطلب أمان العقد استخدام تقنية العقد المسطحة الكلاسيكية، مع حلقات إضافية مناسبة بشكل خاص للخيوط الأحادية، اعتمادًا على احتياجات التدخلات الجراحية وخبرة الجرَّاح.
في حالة إغلاق الخياطة بنظام أوفرلوك ""overlock، سوف يستخدم الجرَّاح عقدة ذاتية الغلق غير قابلة للانزلاق في كلا الطرفين.
لا تستعمل المنتج إن بدا لك أن هذا المنتج أو كيسه تالفًا.
تحقق من سلامة الخيط عن طريق سحب الخيط بقوة.
أحادي الاستعمال - محتوى مُعقَّم
يجب عدم إعادة استخدامه أو معالجته أو تعقيمه. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى التأثير سلبًا على السلامة الهيكلية للجهاز و/أو إلى فشل الجهاز، ومن شأن ذلك أن يتسبب في حدوث إصابة أو مرض أو وفاة المريض. وكذلك، قد تؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه إلى تلوث الجهاز و/أو حدوث إصابة أو انتقال العدوى لدى المريض، بما في ذلك انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى جرح المريض، أو إصابته بالأمراض أو وفاته.
تتوقف التقنية والطريقة والمواد المستعملة على الخبرة الطبية ويختارها الجرَّاح بطريقة تضمن أفضل النتائج.
على المستخدمين أن يكونوا على دراية بالتقنيات الجراحية المُستعملة للخيوط الجراحية الاصطناعية غير القابلة للامتصاص من أجل غلق الجروح. إذ يمكن أن يتفاوت خطر إعادة فتح الجرح وفق موضع الاستخدام ومواد الخياطة المستعملة.
يجب احترام تقنيات جراحية ملائمة فيما يخص صرف وغلق الجروح الملوثة أو المتعفنة.
يجب أن ينظر الجرَّاح في استخدام خيوط إضافية غير قابلة للامتصاص لإغلاق المواقع التي قد تخضع للتمدد أو الإطالة أو التضخم، أو التي قد تتطلب دعمًا إضافيًا.
يمكن للوخز دون قصد بإبرة خياطة جراحية ملوثة أن يكون عاملاً لنقل الأمراض المعدية.
لا يمكن استعمال هذا المنتج إلا من طرف طبيب أو بأمر من طبيب.
يجب إتلاف المنتجات المستعملة أو المفتوحة في محرقة ملائمة مع مراعاة الالتزام بالقوانين المحلية أو الوطنية الخاصة بإتلاف النفايات الطبية.

الاستعمال

افحص الغلاف الخارجي للتأكد من سلامته.
افتح الحقيبة القابلة للنزع، وقم بإزالة كيس رقائق الألومنيوم القابل للقطع.
مزق الكيس عن طريق قرص طرفه على يمين السهم واسحبه نحوك. يمكن الوصول إلى الإبرة مباشرة، أمسكها وفك الخيط.

الآثار غير المرغوب فيها

تشمل الآثار غير المرغوب فيها المرتبطة باستعمال هذا المنتج:
- إعادة فتح الجرح،
- تقيحًا ونزيفًا من الجرح مع تكون الجيوب،
- خطر وجود تلوث جرثومي، والخيوط، مثل أي جسم غريب، تحفز العدوى،
- استجابة التهابية معتدلة للأنسجة مميزة لتلك التي تحدث عند وجود جسم غريب،
- تهيجًا في أثناء وجود خيوط الجلد التي يجب أن تظل في مكانها لأكثر من 7 أيام،
- تكوّن تكلسات في المسالك البولية أو الصفراوية في حالة تلامس مطول مع المحاليل الملحية مثل البول أو الصفراء،
- تهيجًا موضعيًا عابرًا، فتقًا جراحيًا أو فتقًا سريًا، وتمدد الندبات،
- فيما يتعلق بالمرضى من الأطفال: آلام شق متوسطة، وعدوى (عدوى الجروح)، وندبات مع جيوب دائمة أو آثار للخياطة، وتفزر قصّي (تفزر الجلد)، والتهاب المنصف، وارتفاع ضغط الدم، ونزيف عقب مفاغرة الشرايين الرئوية، وتضيّق الشرايين، وآفات إقفارية، وتضيّق الأمعاء والتهابها، والقولون الناخر.

يمكن لبعض الأعراض أن تنجم عن التقنية الجراحية نفسها.

الصلاحية/ظروف التخزين

يُحظر استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
يجب حفظ هذا المنتج في غلافه الأصلي، في حرارة تبلغ أقل من 25 درجة مئوية، وفي مكان جاف بعيدًا عن الضوء.

الرموز المستعملة على الغلاف

MD	جهاز طبي
UDI	معرّف الجهاز الفريد
	يُحظر إعادة استخدامه.
	يُحظر إعادة تعقيمه.
	يستعمل حتى (السنة-الشهر-اليوم)
	تاريخ التصنيع (السنة-الشهر-اليوم)
	المُصنِّع
LOT	رقم الدفعة
	لا ينبغي استخدام هذا المُنتج في حالة تلف عبوة التغليف.
	يخشى الرطوبة
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس.
25°C	الحد الأعلى لدرجة الحرارة
STERILE EO	منتج معقم. طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين
	نظام حاجز معقم فردي مع عبوة تغليف واقية داخلية
REF	الرقم المرجعي للمنتج
	حذر
	مراجعة تعليمات الاستعمال
CE 0459	علامة CE، منتج موافق للشروط الأساسية للتوجيه الأوروبي رقم CEE/42/93 الخاص بالأجهزة الطبية.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة بجميع الأحداث السلبية الخطيرة أو المهددة للحياة أو المميتة المرتبطة باستخدام هذا الجهاز.

MONOTIME® CE 0459

可吸收外科手术缝合线, 由聚二恶烷酮单丝组成， 可缓慢吸收

描述

MONOTIME® 可吸收外科手术无菌合成缝合线由聚二恶烷酮单丝组成。
MONOTIME® 可吸收合成缝合线有紫色（D&C 紫色 2 号，CI 60725）可供选择。
MONOTIME® 可吸收合成缝合线符合欧洲药典 (EP) 以及美国药典 (USP)对单丝型可吸收外科手术合成缝合线的所有要求，但某些直径的小数位略有超出。
MONOTIME®
可吸收缝合线的预期临床性能是闭合无开裂和伤口愈合无感染。
MONOTIME®
可吸收外科手术合成缝合线引发极低的组织炎症反应，缝合线会随后渐渐被纤维结缔组织包裹。
MONOTIME® 可吸收缝合线会发生水解，在水解过程中，聚合物将分解成 2-
羟基乙氧基酸，随后被人体吸收和代谢，因此其强度会逐渐下降，而且被永久性吸收。
吸收过程先是出现强度损失，然后是质量损失。
植入两周后，**MONOTIME®** 可吸收缝合线会在体内保留初始强度的约 75 %，四周后保留逾 60 %，六周后为 50%。
MONOTIME® 可吸收缝合线会在 180 至 210 天之间完成吸收。
MONOTIME® 可吸收无菌合成缝合线有各种长度、直径 (USP/EP) 和数量可供选择。

适应症

MONOTIME®
可吸收外科手术合成缝合线通常可用作组织缝合和/或结扎的可吸收缝线，特别是在需要长期保持（长达六周）的情况下，包括小儿心血管外科、周围血管外科、眼科外科和显微外科。

禁忌症

对其成分有敏感或过敏史的患者禁止使用该缝合线。
由于该缝合线是可吸收的，因此，当需要在张力下长时间保持组织 （超过 10 周）或放置人造心脏或血管时，不应使用它。

注意事项

不建议将 **MONOTIME®** 可吸收合成缝合线用于成人中枢神经系统和心血管中枢系统。本缝合线的可靠性尚未在大型血管吻合术中得到证实。
在某些情况下，尤其是整形外科手术，可以由外科医生决定是否通过外部支撑进行固定。
需要留在原处超过 7 天的皮肤缝合线可能会引起局部刺激，如果需要，应将其移除。
与所有缝合线一样，在处理它们时应采取预防措施。应避免因使用如镊子或持针器等手术器械造成缝合线被挤压或卷曲损坏。
MONOTIME®
可吸收缝合线具有热熔性。使用激光或电手术刀时要特别小心。
在外科手术过程中，抓住距针尖 2/3 处的针身。如果抓住针尖附近，可能会降低针尖的穿透质量，而抓住针眼处可能会导致针身扭曲甚至断裂。
改变针的曲度会导致其折断。
为了确保打结的安全性，应使用常规的平结外科手术技巧，并根据手术需要和外科医生的经验，使用适合单丝的附加环。
如果是锁边缝合法，外科医生将在两端使用防滑自锁结。
如果产品或包装袋出现破损，请勿使用。
请用力拉动缝合线检查线的完整性。
仅供单次使用 - 内容物为无菌产品
不要重复使用，再加工或重复灭菌。重复使用，再加工或重新灭菌可能损害材料的结构完整性和/或令材料出现问题，这可能导致患者病变、染病或死亡。重复使用，再加工或重复灭菌还可能导致材料污染和/或引起患者的感染或交叉感染，包括但不限于将传染病从一个患者传播到另一个患者。材料的污染可能导致患者病变、染病或死亡。
所使用的技术、方法和产品取决于临床经验，并由外科医生决定以确保最佳临床结果。
使用者应熟悉外科手术技巧，知道如何使用可吸收合成缝合线进行伤口缝合。伤口开裂风险可能因为植入部位和所用缝线材料而有所不同。
关于受感染或受污染伤口的引流和闭合，必须遵循适当的外科手术操作。
对可能会发生扩张、伸展、收缩、膨大或需要额外支持的部位进行缝合时，外科医生应考虑使用其他不可吸收的合成缝合线。
一旦被带有污染的缝合针无意刺破，可能会传播传染病。
本产品只能由医生使用或遵医嘱使用。
必须根据当地或国家有关医院废物处置的规定，在适当的焚化炉中销毁已使用或已污染的所有医疗器械。

使用

检查包装是否完整。
打开可剥离的袋子，然后取出可撕开的铝袋。
捏住箭头右端将袋子撕开，然后将其拉向自己。将其直接穿到针眼中，抓住并拉出缝合线。

不良反应

与使用本医疗器械相关的不良反应包括：
- 伤口开裂，
- 伤口化脓和出血并形成窦，
- 如果出现细菌污染，像所有异物一样，缝合线会增强感染风险，
- 中度组织炎症反应，典型的对异物的中度组织炎症反应，
- 对于必须在原处保留 7 天以上的皮肤缝合，会产生刺激感，
- 如果长时间接触盐溶液（如尿液或胆汁），则会在尿道或胆道中形成结石，
- 暂时性局部刺激、发炎、疤痕延伸，
- 关于儿科人群：中度切口疼痛、感染（伤口感染）、疤痕具有永久性窦或缝线痕、胸骨开裂（皮肤开裂）、纵隔炎、高血压、肺动脉吻合术后出血、狭窄、缺血性损伤、缩窄和坏死性小肠结肠炎。

手术技术本身可能会导致一些并发症。

有效期/保存条件

到期后不要使用。
该材料必须采用原始包装，在温度低于 25°C 的干燥位置避光存放。

标签上使用的符号

MD	= 医疗器械
UDI	= 设备唯一标识符
	= 不要重复使用
	= 请勿重复消毒
	= 使用期至（年-月-日）
	= 生产日期（年-月-日）
	= 制造商
LOT	= 批号
	= 如果包装已打开或损坏，请不要使用
	= 避免潮湿
	= 避光保存
25°C	= 温度上限
STERILE EO	= 无菌产品。灭菌方法：氧化乙烯
	= 带有内部保护包装的单个无菌屏障系统
REF	= 产品参考号
	= 警告
	= 查阅使用说
CE 0459	= CE 标志，产品符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求。

如果发生与使用此设备相关的所有严重、威胁生命或致命的不良事件均应报告给制造商。