

Kasutusjuhend

MONOCRYL™ polüetüleen 25 (ÜHEKILINE) STERILNE SÜNTETILINE RESORBEERUV KIRURGILINE ÖMBLUSMATERJAL

KIRJELDUS

MONOCRYL™ õmblusmaterjal on steriilne ühekililine süntetiline resorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal, mis koosneb polüütid ja (epiloon) e- kaprolaktooni kopolümeerist. Polümeeri emulsiitne valem on (C₂₅O₂)_n H₂O₂. On lubatud, et polüglükonaan 25 kopolimeeri on mitteametiline, mitteplüomeerne ning kutsub resorbeerumise ajal esile vaid kerge koosteksiooni. MONOCRYL™ õmblusmaterjal on saadaval värvimata ja värvitud kujul (D&C Violet nr 2 (värv värvimumber 6721)), et parandada nähtavust operatsioonivõimkonnas. MONOCRYL™ õmblusmaterjal on saadaval mitmes suuruses ja pikkuses, nielata või kinnitatuna etneste tüüpi ja suuruses niela külge, nagu kirjeldatud jaotises „MÄÄRITUMINE“. MONOCRYL™ õmblusmaterjal kasutab steriilseid süntetiliseid resorbeeruvaid ühekiliste õmblusmaterjalidele kehvatelise Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.) ja resorbeeruvaid kirurgiliste õmblusmaterjalidele kehvatelise Ameerika Ühendriikide farmakopöa (USP) nielute, välja arvatud kiugi läbilõikuvate kerse diemõeldust, nagu näidatud alltoodud tabelis.

Õmblusmaterjali suurus (meetermõõdukustik)	Õmblusmaterjali suurus (meetermõõdukustik)	Maksimaalne läbimõeldus
6-0	0,7	0,60 mm
5-0	1	0,83 mm
4-0	1,5	0,645 mm
3-0	2	0,667 mm
2-0	3	0,655 mm
0	3,5	0,688 mm
1	4	0,66 mm

Euroopa farmakopöa tunnustab meetermõõdukustki lihtkujul ja Ph. Eur. suurusel võrdelena ning see kujutab ka märgistust.

MÄÄRITUMINE

MONOCRYL™ õmblusmaterjalil on näidustatud kasutamiseks üldiselt pehmete kudede lähenemisel ja/või ligipierimisel, kuid mitte kasutamiseks südame-veresoonkonna ega närvikudele korral ning mikrokirurgias ega silmakirurgias.

KASUTUSALAD

Õmblusmaterjal tuleb valida ja kasutada patsiendi seisundist, kirurgilist kogemusest, operatsioonitehnikast ja haava suurusest sõltuvalt.

OMADUSED/TOIMED

Õmblusmaterjal kutsub kudedes esile minimaalse eemale pükkimiskaitse, operatsioonitehnikast ja haava suurusest sõltuvalt.

See õmblusmaterjal võib olla ebasobiv rakatelle, alatõmbeos või kumatud patsientidele või neile, kellel on eelnevalt haava aeglustamist paraneemist põhjustanud seosid.

resorbeerub ja metaboliseerub. Resorbeerumise algub tühimärgituse kaupa, millele järgneb mass kadumine. Rottideel läbi viidud implantaationiuuringud näitavad järgmist profiili:

VÄRVITUD	VÄRVIMATA
Pilast Implanteerimist 7 päeva	Pilast Implanteerimist 7 päeva
14 päeva	14 päeva
28 päeva	21 päeva

Resorbeerumise täpse põhivõru 91 kuni 119 päeva. 28 päeva pärast implanteerimist on kogu algne tühimärgituse põhivõru kadunud. 21 päeva pärast implanteerimist on kogu algne tühimärgituse põhivõru kadunud.

VALTIMÄÄRITUSED

See õmblusmaterjalil võrviitid ja värvimata) ei tohi kasutada selle resorbeerumise võimtu, kui vajatakse valututiku pinget, all olevate kudede lähenemist.

HOIATUSED

MONOCRYL™ õmblusmaterjalidele ohtusid ja efektiivsusi ei ole tõestatud järgmistest kasutusaladest – närvikude, südame-veresoonkonna kude, mikrokirurgia ja silmakirurgia. Enne MONOCRYL™ õmblusmaterjali kasutamist haava sulgemiseks peavad kirurgid tundma kirurgilisi protseduure ja tehnikaid, kus kasutatakse resorbeeruvaid õmblusmaterjale, kuna haava dehüütsiooni risk võib kasutatapüüdnemist ja õmblusmaterjalist sõltuvalt erineda. Õmblusmaterjalil valimised peavad erivolapõhjustatult võima areneva in vivo toimel (kirjelatud jaotises „OMADUSED/TOIMED“).

Saastumist või infektsiooni haavale võib tuleb järgida haavakaitset kirurgilisi võimeid. Kuna keemist on resorbeeruva õmblusmaterjaliga, peab kirurg kaaluma täiendavate mitteresorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist, kui säletavad kohad võivad laieneda, venida või paisuda või vajada täiendavat tuge.

Mitte reesteriliseid korduskasutada. Selle seadme (või seadme osade) korduv kasutamine võib kaasaeda toote kahjustumise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme riski ja/või nõrkaimatamist, mis võib patsientidele ja seadme kasutajale põhjustada tõsiseid või eluriskideid. Resorbeeruva õmblusmaterjalina võib see õmblusmaterjal lihtajalohet kütuda kui võõrkeha. Nagu kõik võõrkehad, võib see toote infektsiooni ajendada.

ETNATASIBARINDID

Kahjustuste vältimiseks tuleb seda ja kõiki teisi õmblusmaterjale käsitleda ettevaatlikult. Väliste mürgistusi või võlmitu kirurgilise instrumendiga haava pinget või nõelalohad. Nähaalvõimust, mis peavad jääma suva laumakel ja pilastel, võivad põhjustada kakaat aritust ja vajaduse korral tuleb neid etad sila lõigata või õmbuseid eemaldada.

Teadud olukorades, eriti ortopeedilist protseduureid, võib kirurgi äranägemisel immobiliseerida liigesid võlmitu taguraga.

Resorbeeruva õmblusmaterjali kasutamisel haava verevarustusega kudede tuleb arestada õmbute võimaliku läbikõikumise ja aeglustumist resorptsiooniga.

Sulastumise õmbuseid tuleb vältida kiimulikele sügavale, et minimeerida tavaliselt resorbeerumiprotsessiga kaasnevat etteeni ja induratsiooni.

See õmblusmaterjal võib olla ebasobiv rakatelle, alatõmbeos või kumatud patsientidele või neile, kellel on eelnevalt haava aeglustamist paraneemist põhjustanud seosid.

STERILE	steril / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z
REF	Reference / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z
!	Warning / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z

LOT	Batch / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z
EC REP	Authorized Representative / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z

CE 2797	CE 2797 / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z
CE 2797	CE 2797 / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z

CR/X	CR/X / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z
CR/X	CR/X / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z

M/S/X	M/S/X / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z
M/S/X	M/S/X / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z

STERILE	steril / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z
EC REP	Authorized Representative / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z

CE 2797	CE 2797 / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z
CE 2797	CE 2797 / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z

STERILE	steril / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z
STERILE	steril / ar / bg / cs / de / es / fr / it / nl / pl / pt / ro / ru / sk / sv / tr / zh / z

MONOCRYL™

ar	fr	pt
bg	hu	ro
cs	it	ru
da	kk	sk
de	ko	sv
el	lt	tr
en	lv	zh-cn
es	nl	zh-tw
et	pl	

La réimpression est pratiquement complète au bout de 91 à 119 jours.

CONTR-INDICATIONS
Comme il est résorbable, ce fil de suture (coloré et incolore) ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement prolongé des tissus osseux à un titre est nécessaire.
Le fil de suture incolore MONOCRYL™, en particulier, ne doit pas être utilisé pour la fermeture des tissus fasciaux.

AVERTISSEMENTS
L'innocuité et l'efficacité du fil de suture MONOCRYL™ n'ont pas été établies dans les cas suivants : tissus nerveux, tissus cardiovasculaires, microchirurgie et chirurgie ophtalmique. L'utilisateur doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de fils de suture élastiques avant d'utiliser le fil de suture MONOCRYL™ pour la fermeture d'une plaie afin que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature du fil de suture. Le choix du fil de suture par les médecins est fonction de ses propriétés in vivo (voir la rubrique MODE D'ACTION).

Il convient de respecter les procédures chirurgicales habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie.
Comme ce fil de suture est résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des fils de suture non résorbables pour la fermeture de plaies susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension, ou envisager un soutien supplémentaire. Ne pas reesteriliser/réutiliser. La reesterilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination osseuse, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et aux utilisateurs. Dans la mesure où le fil de suture est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante.

PRECAUTIONS
Une attention particulière doit être portée à la manipulation de ce fil et tout autre matériel de suture afin de ne pas irriter ou les détériorer. Ne pas écouler ou pincer le fil lors de l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Les fils de suture colorés restent en place pendant plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale et doivent être coupés ou retirés selon les indications. Dans certaines circonstances, notamment lors de procédures orthopédiques, une immobilisation des articulations par soutien externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien. Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de la section mal liguée, car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de la réabsorption.

For recognized legal manufacturer, refer to product label.



© Ethicon, Inc. 2017

