

PPE Specification
Labeling Specification
389976R04 Monocryl Suture Global CE Marked IFU

Käyttöohjeet

MONOCRYL™

**Poliglekaprone 25 (YKSISÄIKEINEN)
STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUVA
KIRURGINEN OMMELAINNE**

KUVAUS

MONOKRYT®-omelaine on steriili, yksikäsitteinen, synteettinen, resorbautuva kirurginen omelaine, joka on valmistettu glykolidin ja (epsi)on-ε-kaprolaktoinin kopolymerista. Polymerien empiirinen moolisyntetisaatio on $(C_4H_8O_2)_x(C_6H_{10}O_2)_y$.

Polyolefiinipää 2-2-kopolymerin on todettu olevan antigeenitonta, pyrogeenitonta, ja se ei aiheakaan virustenvaihteluun tai resorbautumiseen liittyviä immunologisia reaktioita.

MONOKRYT®-omelaineella on saatavilla valmistamattomalla ja värjättyinä D&C Violet nro 2 (väri-indeksi 60725), joka parantaa näkyvyyttä kirurgisella alueella.

MONOKRYT®-omelaineita on saatavana eri läpimitämisinä ja pituuksina, neulomattaina tai etupätyksinä ja koloisiin neuloihin liitettynä kuten kohdassa TOIMITUSTAPA on kuvattu.

MONOKRYT®-omelaine täyttää Euroopan farmakopiein (Ph. Eur.) steriileille synteettisille resorbautuville yksikäsitteille omelaineille asettamat vaatimukset ja Yhdysvaltain farmakopiein (USP) resorbautuville kirurgisille omelaineille asettamat vaatimukset lukuun ottamatta vähäistä eroiluottoista kaikissa läpimitöissä alla olevan taulukon mukaisesti:

Ommelaineen USP koko	Ommelaineen metrikoko	Yliinnotus enintään
6-0	0,7	0,049 mm
5-0	1	0,033 mm
4-0	1,5	0,045 mm
3-0	2	0,067 mm
2-0	3	0,055 mm
0	3,5	0,088 mm
1	4	0,066 mm

Euroopan farmakopeian metri- ja Ph. Eur. -koot vastaavat toisiaan, mikä näkyy myyntipäällysmerkinnöissä.

KÄYTTÖAIHEE

MONOCRYL™-ommelaine on tarkoitettu käytettäväksi yleisessä pehmytkudoksen lähentämisessä ja/tai ligoatiossa mutta ei sydänverisuoni- tai hermokudoksissa eikä mikro- tai silmäkirurgiassa.

KÄYTTÖKOHTA

Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

TOIMINTA/TOI
11.01.2018

MONOLYTY – ommeille aiheuttaa aluksi vainaisen tulehdusreaktion kuukaudessa sekä myöhemmin sidoskudoksen sisäänvakuu. Vetolujuuden asteittainen heikkeneminen ja lopullinen resorboituminen tapahtuvat hydrolyysissä, jossa polymeeri hajooa adipiinihappoksi, joka sitten resorboituu ja metaboloituu elimistössä. Resorboituminen alkaa vetolujuuden heikkenemisellä, jota seuraa massan menetyt. Rotilla tehdyissä implantaatioitumiskokeissa on saatu seuraavanlainen profiili:

MONOCRYL™

ar	fr	pt
bg	hu	ru
cs	kk	sk
da	ko	sl
de	lv	nl
el	pl	
en		
es		
et		
fi		

La résorption est pratiquement complète au bout de 91 à 119 jours

CONTRE-INDICATIONS

Comme il est résorbable, ce fil de suture (coloré et incolore) ne doit pas être utilisé lorsqu'un rapprochement prolongé des tissus soumis à un stress 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 : tissu 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 résorbables avant d'utiliser le fil de suture MONOCRYL® pour la fermeture d'une plaie ainsi 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 exigeant un soutien supplémentaire. Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut entraîner des complications graves, voire mortelles.

du dispositif et/ou une

transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et aux utilisateurs de matériel de suture.
Dans la mesure où le fil de suture est un matériau résorbable, il peut se comporter différemment d'un corps étranger. Comme tout corps étranger, ce produit peut provoquer une réaction inflammatoire, aggraver une infection existante.

PRÉCAUTIONS

Une attention particulière doit être portée à la manipulation de ce fil et de tout autre matériel de suture afin de ne pas risquer de les détériorer. Ne pas écraser ou pincer le fil lors de l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.

Les fils de suture cutanés restant en place pendant plus de 7 jours peuvent entraîner une réaction inflammatoire.

 **ETHICON, Inc.**
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08869
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

 **ETHICON, LLC**
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

 Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Center
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
+1-513-337-6928

EC REP Johnson & Johnson Medical
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

For recognized legal manufacturer, refer to product label



© Ethicon, Inc. 2017

[illegible][illegible]

CE
2797

no –CEE és ID-nummer for bemyndigert organ. Produktinförin merketilgeting och direktivet 93/42/EEG för medicinsk utrustning / **pt** –Znak CE (numera identifikacyjny) jednostki notyfikacyjnej. Produkt zgodnie z dyrektywą 93/42/EEG o sprzęcie medycznym / **pt** –Marca CE (número de identificação do organismo notificado). O produto de conformidade com o regulamento relativo à diretiva sobre equipamentos médicos / **pt** –Marca CE (número de identificação do organismo notificado). O produto de conformidade com o regulamento relativo à diretiva sobre equipamentos médicos / **pt** –Marca CE (número de identificação do organismo notificado). Acest produs este conform cu cerințele esențiale ale Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE / **ru** –Знак соответствия – CE – это идентификационный номер уведомленного органа. Изделие соответствует основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕС / **sk** –Označenie CE a číslo identifikácie notifikačného orgánu. Tento produkt spĺňa základné požiadavky smernice E. 93/42/EHS o zdravotných pomôckach / **sv** –CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven för medicinsk utrustning 93/42/EG / **tr** –CE geyreli Ürün Belgelendirme Kurumuna Kayıtlıdır. Ürün, 93/42/EEG Sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'ni kapsayan esas gereklilikleri karşılıyor / **zh** –cn 标志和认证机构的识别号。产品符合医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求 / **zh** –zh 標誌和認證機構的識別號碼。產品符合醫療器械指令 93/42/EEC 的基本要求

ar –إشارة CE و رقم تعريف الهيئة المختصة
da –Antal enheder / **de** –Stückzahl / **el** –Αριθμός προϊόντων / **en** –Number of Units / **es** –Número de unidades / **et** –Soodumete arv / **fi** –Yksiköiden lukumäärä / **fr** –Nombre d'unités / **hu** –Az egységek száma / **it** –Numero di unità / **kk** –Екіптің саны / **lt** –Vienetų skaičius / **lv** –Vienību skaits / **nl** –Aantal eenheden / **no** –Antall enheter / **pl** –Liczba jednostek / **pt** –Número de unidades / **ro** –Număr de unități / **ru** –Число единиц / **sk** –Počet kusov / **sv** –Antal enheter / **tr** –Ünitesi sayısı / **zh** –cn –件数 / **zh** –zh –数量

CR/X (العدد الجوانب من كرمه) **CONTROL RELEASE** = **ar/**
bg-CONTROL RELEASE¹ (X=Број сномова в једном баљету) **cr-**CONTROL RELEASE² (X=поčetak i kraj једног баљета) **da-**CONTROL RELEASE³ (X=Antal tråde i en kule) **de-**CONTROL RELEASE⁴ (X=Anzahl der Stränge pro Paket) **el-**CONTROL RELEASE⁵ (X=το αριθμός των νημάτων ανά μπόμ) **en-**CONTROL RELEASE⁶ (X=The number of strands per packet) **es-**CONTROL RELEASE⁷ (X=número de hebras por envase) **fr-**CONTROL RELEASE⁸ (X=nombre de brins par paquet) **it-**CONTROL RELEASE⁹ (X=lunghezza massima per bauletto) **fi-**CONTROL RELEASE¹⁰ (X=monnien määrä kassissa) **nl-**CONTROL RELEASE¹¹ (X=het aantal draden per verpakking) **no-**CONTROL RELEASE¹² (X=antallet tråder i hver pakke) **pl-**CONTROL RELEASE¹³ (X=liczba pasm w opakowaniu) **pt-**CONTROL RELEASE¹⁴ (X=número de filamentos por embalagem) **ro-**CONTROL RELEASE¹⁵ (X=numarul de filamente per pachet) **ru-**CONTROL RELEASE¹⁶ (X=число нитей в пакете) **sk-**CONTROL RELEASE¹⁷ (X=počet vlákien v balení) **sv-**CONTROL RELEASE¹⁸ (X=antal snittor per förpackning) **tr-**CONTROL RELEASE¹⁹ (X=Paket başına iplik sayısı) **zh-cn-**CONTROL RELEASE²⁰ (X=每包根数的数目) **zh-tw-**CONTROL RELEASE²¹ (X=每包根數數量)

[illegible][illegible]