

MONOCRYL™

ar FIL DE SUTURE
bg КОНЕЦ
cs SÍCI MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΠΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÖBLUMSATERJAL
fi OMMELAINE

fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
kk ТІГУ МАТЕРИАЛЫ
ko 봉합사
lt SIŪLAS
lv KIRURĢISKĀS DIEGS
pt FIO DE SUTURA
ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIT
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線
zh 线

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 fistules.

AVERTISSEMENTS

L'monoéthylène et l'éthylacrylate du fil de suture MONOCRYL™ n'ont pas été établies dans les cas suivants : tissus nerveux, tissus cardiaques, microchirurgie et chirurgie ophthalmique.

L'utilisatice doit connaître les procédures et les techniques chirurgicales relatives à l'application de ce fil de suture. Il est recommandé d'utiliser ce fil de suture 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 fondamental pour la prévention de l'infection et la rubrique MODE D'ACTION.

Il convient de respecter les précautions d'hygiène habituelles nécessaires au contrôle de la contamination et 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 nécessitant de subir une expansion temporaire ou une exigence de soutien supplémentaire.

Ne pas réutiliser/reinfiltrer. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut entraîner un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes entre patients et/ou entre patients et chirurgiens.

Dans certaines circonstances, notamment lors de procédures orthopédiques, une immobilisation des articulations par sutures externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien.

Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fil de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués, car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de la réception.

For recognized legal manufacturer, refer to product label.

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 Guayanabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

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

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Straße 1
Norderstedt
22851
Germany

389976R04
LAB100413706v4
04/2021

CE 2797

Инструкция по применению

MONOCRYL™ Полигликацаптон 25 (МОНОКРИЛ) СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ

Шовный материал MONOCRYL™ – это стерильный моновесоменный синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал, состоящий из полимера гликацаптона и (бензил-ε-капротата). Эпоксидные моногликацапты формула сполимера – (С4H9O2)(CH2O)n.

Установлено, что сполимер гликацаптон-25 лишен антигенных и биологических свойств и является гипоаллергенической реакции в тканях и предметах рассасывания.

Шовный материал MONOCRYL™ поставляется различной толщины и длины, без или с припаянными этикетками различных типов и размеров, как описано в разделе «ФОРМА ПОСТАВОК».

Шовный материал MONOCRYL™ соответствует требованиям Европейской Фармацевтической ассоциации (ЕФА) для шовного материала и стандартам Европейской Фармацевтической ассоциации (ЕФА) для хирургического шовного материала, а также требованиям к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу», за исключением неизмененного применения.

Шовный материал MONOCRYL™ – это стерильный моновесоменный синтетический

растягивающаяся нить, которая остается на коже более 7 дней, может вызывать местное раздражение и должен быть удален, как указано в разделе «Хранение».

Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Исследование и испытания шовного материала краски показали следующее:

ОКАШЕННЫЙ	НЕОКАШЕННЫЙ
Число дней после имплантации	Приблизительная степень сохраняющей способности
7 дней	60–70 %
14 дней	30–40 %
Первоначальная прочность на растяжение	Приблизительная степень сохраняющей способности

Практическая прочность на растяжение, измеренная в течение 25 дней после имплантации.

Практическая прочность на растяжение наступает через 1–2 дня.

Практическая прочность на растяжение