

⊗ / ⊕ / LOT / ! / REF / STERILE

(DE) Nicht wieder verwenden! / Verwendbar bis Jahr + Monat + Tag / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr./Steril solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist / See Sterilisationsmethode - Ethylenoxid

(GB) Do not reuse! / Use by: Year + Month + Day / Batch Number / See instructions for use / Catalogue Number / Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-Ethylen Oxide

(ES) A usage unique! / Utiliser jusqu' à: année et mois et jour / Número de lot / Attention, lire la notice d'utilisation / Référence du catalogue / Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - Oxide d'éthylène

(NL) Niet hergebruiken! / Te gebruiken voor: Jaar + Maand + Dag / Batchnummer / Zie gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopend beschadigd is. Wijze van sterilisatie: Etylenoxide

(ES) Un solo uso! / Cada uso: año+mes+día / Número de lote / Ver instrucciones de uso / Número de referencia / Estíril si el envase no está abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno

(PT) Não reutilizar! / Utilizar até: Ano + Mês + Dia / Número do lote / Ver instruções de uso / Número de Catálogo / Estéril até abertura ou danos / Método de esterilização: óxido de etileno

(NO) Ikke bruk igjen! / Bruk innen: År + Måned + Dag / Batchnummer / Se bruksinstruksjonene / Katalognummer / Steril til åpenhet ikke ødelagt pakning. Sterilisering-metode: Etylen-oxid

(FI) Käytätkö jälleen? / Äänestä käytettävissä: vuosi + kuukausi + päivä / Etunumero / Tilausnumero / Tulee steriiliin, kun pakkauksista ei ole avattu tai vaurioitunut. Metodi steriiliointielle: etyleniksiidi

(NO) Må ikke genbruges! / Brug ikke: År + Måned + Dag / Batchnummer / Se instruktioner for anvendelse / Produkt nr. / Steril ved åbnet og ubeskadiget pakning. Sterilisationsmetode: Etylen Oxid

(SE) Använd endast en gång! / Använd inom: År + Månad + Dag / Batchnummer / Se användningsanvisningar / Katalognummer / Steril om inte påköt är öppnat eller trasig. Metod för sterilisering-Etylenoxid

(FI) Käytätkö jälleen? / Käytettävä: vuosi + kuukausi + päivä / Etunumero / Tilausnumero / Tulee steriiliin, kun pakkauksista ei ole avattu tai vaurioitunut. Metodi steriiliointielle: etyleniksiidi

(NO) Kun til engang bruk! / Brukes innen: år + måned + dag / Serienummer / Se bruksinstruksjoner / Katalognummer / Sterilt materiale så sant pakken ikke er åpnet eller skadet. Metod for steriliisering med etylenoxid

(IT) Non utilizzare! / Utilizzare entro: anno + mese + giorno / Numero di lotto / Leggere anche il foglio illustrativo / Numero di catalogo / Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

(HU) Újra felhasználásra! / Lejárati idő: év + hónap + nap / Sorszámmal / Láda használási utasítás / Katalógusszám / Steril, ha a csomag bontatlan és steriliált maradja - etileniksiid

(NO) Da ne se izpoljuva ponovno! / Da se izgovara do: Godina + Mesec + Den / Never se partira / Vlakte instrukcije za izgovaranje / Katalogniški broj / Sterilni, osim kogotko označava se otvarana ili nepravila. Metodi na steriliziranje-Etyleniksiid

(ES) No se puede volver a utilizar! / No se puede utilizar de nuevo / Por favor, consulte las instrucciones para su uso en la página web de www.esculapusa.com y haga clic en el menú "Products". Si desea obtener una copia impresa de las instrucciones para su uso, por favor, contacte con su representante local de Aesculap o con el servicio de atención al cliente de Aesculap.

(NO) Käyttötarkoitukset (Inkaatia) / Monosyn® on tarkoitettu yleiseen pehmykkostosten yhteenompolon ja/tai liegeerauksen, mutta tuottaa ei saa käyttää sydän- ja verisuonikirurgiassa, tai neurologisessa kirurgiassa.

(NO) Monosyn® surtumaterialer er kontraindikert ved indikasjoner som følge av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning og granulering kan ikke udelukkes.

(NO) Monosyn® ikke reesteriliseres. Pakninger som er åpnet, men ikke brukt og pakninger som er skadet, må kastes. Ikke gjenbruk produktet: Fare for infeksjon for pasienter og/eller brukere samt nedsettelse av produkts funksjonalitet som følge av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning og/eller nedslatt funksjonalitet i produktet.

(NO) Tuottaa typillisillä käyttökohteita: - ihonlaistet ja ihonlisätset ompeleeta. - epistomiota (vähiläinen leikkaushaavan) sulkeminen. - ruuansulatuseläimistön anastomositoimenpiteet.

(NO) Ingen specielle oppbevaringsbedingelser er påkrevd.

(NO) NB! Fortsættighetsregler

(NO) Under arbeid med Monosyn® surtumaterialer må man være oppe med bruk av kirurgiske instrumenter som pinsetter og nålholder, slik at surtumaterialet ikke blir skadet ved at det blir klemt eller får en knekk.

(NO) Brukeren må være forsiktig med kirurgisk surture teknikk før han/hun tar i bruk Monosyn® surtumaterialer.

(NO) Monosyn® oppfyller alla krav enligt Pharm. Eur. i US-Farmakopen för steril, syntetisk, resorberbar, monofil surtutrad tillverkad av en sampolymer bestående av 72% glykold, 14% ε-kaprolaktone och 14% trimetylencarbonat.

(NO) Monosyn® är tillverkad med färgämmand D&C Violet N°2 (godkänt av FDA) men finns även som ofärgad och är då naturligt beige.

(NO) Monosyn® uppfyller alla krav enligt Pharm. Eur. i US-Farmakopen för steril, syntetisk, resorberbar, monofil surtutrad, med undantag för smärre variationer i diameter.

(NO) Monosyn® är kontraindicerat för surturing av allmän mjukvävnad och/eller ligerig men inte för användning vid kardiovaskulär eller neurologisk kirurgi.

(NO) Typexempel på tillämpningar:

(NO) - Subkutan och intrakutana surturer

(NO) - Tillslutning av epistomti

(NO) - Gastro-intestinal anastomos

(NO) Monosyn®-surturer är sterilisert med etylenoxid.

(NO) Data for siste revisjon: 04/2016

(NO) Vid användning av Monosyn® -surtur framkallas en lindrig inflammatörisk reaktion som är typisk för endogen reaktion på främmande kroppar. Monosyn® metaboliseras genom hydrolys till glykolkysan utan att orsaka några varaktiga förändringar i sårömnadet. Efter 13 – 14 dagar har knuten kvar cirka 50 % av sin ursprungliga halfläktethet. Efter 60– 90 dagar är Monosyn® i start sett helt resorberat.

(NO) Tuottetaan käytettävän kirurgisen tarpeiden vaatimalla tavalla.

(NO) Monosyn®-surturer er sterilisert med etylenoksydgas.

(NO) Data for siste revisjon: 04/2016

(NO) Funktionstillsätt

(NO) Monosyn® får inte omsteriliseras. Oppnå canvända eller skadade förpackningar skall kasseras.

(NO) Återanvänd ej: Risk för infektion hos patient och/eller användare och försämrar funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrat funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.

(NO) Monosyn® är indikeret til sammenholde almndeligt blodd væv og/eller som ligatur. Monosyn® må ikke bruges i hjerte, kar kirugi og neurokirugi.

(NO) Anmärkning/försiktighetsmått

(NO) Var nog med att inte skada Monosyn® - suturen genom att under användning typa ihop eller kinka den med pinsett eller närlöpare.

(NO) Tietojen päiväys: 04/2016

(NO) Sivuvaikutukset

(NO) Pitkäkestoinen kosketus suolaliuokseen, kuten virtsan tai sappineen kanssa voi aiheuttaa kovettumia. Tämä koskee kaikkia ommelmatteja.

(NO) Återanvänd ej: Risk för infektion hos patient och/eller användare och försämrar funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrat funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.

(NO) Monosyn® hechtingar brukas med extra hechtingar, vilket gör att de är extra starka och håller längre.

(NO) Monosyn® är tillverkat för att vara sterilt.

Istruzioni per l'uso

(IT)

Monosyn®

Descrizione

Monosyn® è un materiale sterile, sintetico, riassorbibile, monofilamento per suture chirurgiche realizzato con un copolimero di 72% glicolide, 14% ε-caprolattone, 14% trimetilenecarbonato. Monosyn® è tinto in viola con il pigmento D&C Violet N° 2 (approvato dalla FDA). È tuttavia disponibile anche senza tintura, color beige naturale. Monosyn® soddisfa tutti i requisiti previsti dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Americana per le suture chirurgiche sterili, sintetiche, monofilamento, riassorbibili, eccettuati piccole variazioni nel diametro della sutura.

Indicazioni

Monosyn® è indicato generalmente per l'approssimazione e/o la legatura di tessuti molli ma non è indicato per l'uso in chirurgia cardiovascolare o neurologica.

Il suo impiego tipico è:

- suture sottocutanee e intracutanee
- chiusura dell'episiotomia
- anastomosi gastro-intestinale

Mecanismo d'azione / Applicazione

Quando si utilizzano materiali di sutura Monosyn®, si verifica una debole reazione infiammatoria, tipica di una reazione endogena del corpo estraneo. Monosyn® viene metabolizzato per idrolisi ad acido glicolico senza provocare nessuna variazione durevole nell'area della ferita. Dopo 13-14 giorni è disponibile approssimativamente il 50% della resistenza originale alla trazione. La degradazione di Monosyn® è sostanzialmente completa dopo 60-90 giorni.

Controindicazioni

Il materiale di sutura Monosyn® è controindicato in tutti quei casi in cui sia necessario un prolungato sostegno della chiusura della ferita.

Avvertenze

Monosyn® non deve essere risterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate.

Non riutilizzare: pericolò d'infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo.

Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto. Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.

Note / Misure di precauzione

Quando si lavori con materiale di sutura Monosyn®, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi.

Prima di utilizzare i materiali di sutura Monosyn®, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.

Applicazione

Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.

Effetti collaterali

Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l'urina o la bile, ne può occasionare la litiasi.

Come per tutte le suture, dopo l'impianto a volte si può verificare un'inflammazione passeggera, una temporanea irritazione e un'infezione attorno alla ferita. Le infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non si può nemmeno escludere un'occasionale deiscenza della ferita e la formazione di tessuto di granulazione.

Sterilizzazione

Le suture Monosyn® sono sterilizzate con ossido di etilene. Data di stesura dei dati: 04/2016

Distributore in Svizzera
B.Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Használati utasítás

(HU)

Monosyn®

Leírás

A Monosyn® steril, szintetikus, felszívódó, monofil, 72% glikolidból, 14% kaprolaktónból és 14% trimetilenkarbonátból álló kopolímer alapanyagú szabésszeti vörösnyag. A Monosyn® D&C Violet N° 2-jelű festékanyaggal illára festett (FDA által jóváhagyott) varrófonal, de létezik festetlen formában is, természetes bőzs színben. A Monosyn® az Európával és az Amerikai Gyógyszerkönyvek sterili, szintetikus, felszívódó, monofil varrónyagokkal szemben támiasztott minden követelménynek megfelel, kivéve kisebb eltérésekben a varrófonal átmérők tekintetében.

Javallatok

A Monosyn® általában a lágy szöveti approximációban vagy lekötsénél használjatos, de használata nem ajánlott cardiovascular vagy idegesbeteg területeken.

Jellemzők felhasználói területek:

- subcutan vagy intracutan varratak
- epiziotomia zárása
- gastro-intestinal anastomosis

Felhasználás

A Monosyn® varrónyag alkalmazása során enyhe gyulladási reakció léphet fel, amely jellemző a sebhez közelítően. A Monosyn® hidrolízis útján glikolsavra bomlik, így a seb területén marandó változást okozna.

Az eredeti csomósítássalás körülbelül 50%-a megnagyobbítja a körülbelül 13-14 nap után. A Monosyn® teljes felszívódása leghosszabb 60 és 90 nap között válik.

Ellenjavallatok

A Monosyn® varrónyag ellenjavallat azokban az esetekben, ahol hosszantartó sebészeti szükséges.

Figyelemzések

A Monosyn® tilos újratérítésre. A felbontott, fel nem használt vagy sérült csomagokat el kell dobni. Különleges.

Nачин на приложение

Да се използва в съответствие с хирургическите изисквания.

Страницни ефекти

Както при всички други шевни материали, продължаващ контакт със солеви разтвори, като урина и киселина течност, може да провокира липтаза.

Както при всички останали шевни материали, след додаване на арахидонова киселина или прегънатото се съпътстващо ефектуално и молдунов, от юнгия се използват хирургичните техники за налагане на шев преди използването на шевен материал Monosyn®.

Атоцирроза

Та ръмпата Monosyn® атоцирроза се използва по същество с хирургическите изисквания.

Информация за епизиотоми:

Monosyn® nemši byt resterilizován. Otvorená nepoužíta či poskozená balená znechudnotenie.

Pri jednorázovej použití: pri ďalšom použití hrozí pacientom riziko infekcie a snížení účinnosti produktu.

Pri kontaminiaci hrozí riziko poškodenia zdravia, nemoci alebo smrti aenebo snížení účinnosti produktu.

Приемане

Приема се согласно хирургическим показаниям.

Побочене ефекти

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и кисель, может привести к камнеобразованию, подобно другим шевенным материалам. В редких случаях после имплантации практически любой нити в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное покраснение или инфильтрация. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом. В некоторых случаях не исключено распространение краев раны и грануляции.

Стерилит

Шевен материал Monosyn® е стерилзиран с етиленов окис.

Дата на информацията:

04/2016

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný syntetický absorbobateľný monofilamentový sýjaci materiál vyrobéný z kopolymeru 72 % glykolidu, 14 % ε - kaprolaktónu, 14 % trimetylénkarbonátu.

Monosyn® je zaťažený na filovom organickom farbivom D&C Violet N° 2 (schválenou FDA) aor v postaci niezafarbený, v prírodného bežového farbe. Monosyn® spĺňa všetky požiadavky Európskeho liekopisu a Španielskych Stádov americkej na sterili, syntetické, absorbobateľné, monofilamentné nite, okrem menších odchylok v priemere nití.

Indikácie

Monosyn® sa používa na všeobecné približovanie a/alebo vložkami mäkkého tkania, ale nie v kardiovaskulárnej alebo neurologickej chirurgii.

Ostrzenie

Monosyn® nie može byť powtórnym sterilizovanym. Opakovania otvorenia mriežky zapájania, ktoré sú typické endogenou reakciu, viedie k degradácii a poskodeniu materiálu.

Použití

Používajte v souladu s chirurgickými požiadavkami.

Vedejšie účinky

Monosyn® este material de sutura steril, sintetic, absorbabil, fabricat din copolimer de glicolat (72%), ε - Caprolactona (14%), trimetilen carbonat (14%). Monosyn® este colorat cu pigment violet D&C nr.2 (aprobat de catre FDA pentru fara D&C Violet N° 2 (schválenou FDA), aor v postaci niezafarbený, v prírodného bežového farbe. Monosyn® spĺňa všetky požiadavky Európskeho liekopisu a Španielskych Stádov americaných na sterili, syntetické, absorbobateľné, monofilamentné nite, okrem menších odchylok v priemere nití.

Monosyn®

Monosyn®

Popis

Monosyn® je protipokazan v situacijach, kde sa vyskytuje vlastná reakcia k súčasnému mäkkému tkaniu.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® viedie k degradácii a poskodeniu materiálu, keďže je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis

Monosyn® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilamentový materiál, vyrobéný z kopolymeru 72% Glycolide, 14% ε-Caprolactona, 14% Trimethylénecarbonátu. To Monosyn® je v súčasnosti využívaný v rôznych aplikáciach.

Monosyn®

Popis



B. BRAUN SURGICAL, S.A

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
FRM/PNT

SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

**Aprobación y cambios en material
impreso para suturas**

(Approval & changes in printed materials for sutures)

Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.4

Fecha revisión: 07/03/13

Fecha aplicación: 17/03/13

Página: 1 de 1

Denominación (Description): FOLLETO MONOSYN V.3

Nº de código (Code number): 505043

Versión (Version) : 1

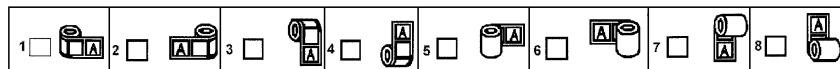
Sustituye (Replaces): 504911

Imagen (Picture):

Ver archivo "Folleto_Monosyn_505043_03-04%16.pdf"

Características (Features):

- **Tamaño (Size) :** 559x226 MM
- **Tamaño doblado (Folding size):** 56X113 MM
- **Fondo (Background):** BLANCO
- **Etiqueta (Label) :** N/A
- **Papel (Paper):** N/A
- **Impresión (Printing):** NEGRO
- **Bobinado de etiquetas (Label winding):** N/A



- **Observaciones (Remarks):**

-VER FICHERO "Folleto_Monosyn_505043_03-04%16.pdf", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 11292 (petición 4822) y que aplican a este folleto son:

- Se ha modificado el idioma CN, nos han enviado los nuevos textos para cumplir la normativa.
- Se ha modificado la carátula, porque se ha incluído el día en la fecha de caducidad.
- Se ha modificado la descripción de símbolos RU en la carátula para que cumplan su normativa.
- Se ha añadido las direcciones en el idioma RU para cumplir su normativa.

- **Aprobación Electrónica. (Electronic approval)**



**Document Control
& Signature Page**

Title: FOLLETO MONOSYN V.3 Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)

Title: SUT-PR-ES04-Ayudante Técnico Sistema Impresión

Date: Thursday, 12 May 2016, 11:44 W. Europe Daylight Time

Meaning: Document signed as Author

=====

UserName: Garcia, Guillermo (garcgues)

Title: SU-PR-ES04-Technical support manager

Date: Thursday, 12 May 2016, 14:31 W. Europe Daylight Time

Meaning: Precheck of Document

=====

UserName: Piera Eroles, Eva (piermaes)

Title: Senior Regulatory Affairs

Date: Thursday, 19 May 2016, 14:07 W. Europe Daylight Time

Meaning: Approve Document

=====

UserName: Turon, Pau (turopaes)

Title: R&D, Regulatory Affairs and Quality Management Director CoE CT

Date: Thursday, 19 May 2016, 20:28 W. Europe Daylight Time

Meaning: Final Release of the Document

=====