Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 22
Folds to: 2.25 x 4.4

COVIDIEN

Monosof ™ and Dermalon™

Monofilament Nylon

Surgilon™

Braided Nylon

1300374

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Monosof™ and Dermalon™ monofilament and Surgilon™ braided sutures are inert, nonabsorbable, sterile sutures composed of the long-chain aliphatic polymers Nylon 6 and Nylon 6.6. The braided sutures are coated uniformly with silicone to enhance handling characteristics, ease of passage through tissue and reduction of capillarity. Monosof™ monofilament sutures are nonabsorbable nylon surgical sutures which are available either dyed black, with Logwood extract, or undyed (clear). Dermalon™ monofilament sutures are nonabsorbable nylon surgical sutures and are available dyed blue. Surgilon™ braided sutures are also nonabsorbable nylon surgical sutures available dyed black or undyed (white).

Monosof™ and Dermalon™ monofilament and Surgilon™ braided nylon sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) except for minor variations in suture diameter for Monosof™ sizes 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 and 7-0.

Such variations are:

Maximum Suture Oversize in Diameter (mm) from U.S.		
USP Size	USP Size Designation (mm)	Maximum Overage (mm)
7-0	0.05-0.069	0.003
6-0	0.07-0.099	0.006
5-0	0.10-0.149	0.005
4-0	0.15-0.199	0.011
3-0	0.20-0.249	0.011
0	0.35-0.399	0.009

INDICATIONS

Monosof™ and Dermalon™ monofilament and Surgilon™ braided nylon sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological surgery.

Monosof™ monofilament nylon sutures are also indicated for microsurgery.

ACTIONS

Monosof™ and Dermalon™ monofilament and Surgilon™ braided nylon sutures all elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. As with any nylon suture, though not absorbed, progressive hydrolysis of the suture, in vivo, may result in gradual loss of its tensile strength over time.

CONTRAINDICATIONS

Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, nylon sutures should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation.

Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Monosof™, Dermalon™, or Surgilon™ sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

Bolster and Weight presented with Monosof™ sutures are for external use only.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include: wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, calculi formation when prolonged contact with salts solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED

Monosof™ monofilament nylon sutures are available either clear (undyed) or dyed black with Logwood extract, in sizes 2 (5 Metric) through 11-0 (0.1 Metric). Monosof™ sutures are available in presentations containing bolster and weight components.

Dermalon™ monofilament nylon sutures are available dyed blue with FD&C Blue No. 2 in sizes 1 (4 Metric) through 6-0 (0.7 Metric).

Surgilon™ braided nylon sutures are available dyed black or undyed (white) in sizes 3 (6 Metric) through 6-0 (0.7 Metric).

Monosof™, Dermalon™, and Surgilon™ sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths and ligating reels, non-needled or affixed to various needle types using both permanent and removable needle attachment techniques. The sutures are available in box quantities of one, two and three dozen.

FR

Monosof ™ et Dermalon™

Monofilament en nylon

Surgilon™

Nylon tressé

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION

Les sutures monofilament Monosof™ et Dermalon™ et tressées Surgilon™ sont des sutures stériles, non résorbables et inertes fabriquées à partir des polymères aliphatiques à longue chaîne Nylon 6 et Nylon 6.6. Les sutures tressées sont enduites uniformément de silicone afin d'améliorer les caractéristiques de manipulation, de faciliter le passage dans les tissus et de réduire la capillarité. Les sutures monofilament Monosof™ sont des sutures chirurgicales non résorbables en nylon, disponibles non colorées (transparentes) ou teintées en noir avec de l'extrait de bois de campêche. Les sutures monofilament Dermalon™ sont des sutures chirurgicales non résorbables en nylon teintées en bleu. Les sutures tressées Surgilon™ sont des sutures chirurgicales non résorbables en nylon teintées en noir ou non colorées (blanches).

Les sutures en nylon monofilament Monosof™ et Dermalon™ et tressées Surgilon™ satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP – United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP – European Pharmacopeia), hormis quelques variations de diamètre mineures pour les formats Monosof™ 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 et 7-0.

Exemples de variations de diamètre :

Dépassement maximal du diamètre de la suture (en mm) établi par l'USP		
Taille USP	Désignation de taille USP (mm)	Dépassement maximum (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

INDICATIONS

Les sutures en nylon monofilament Monosof™ et Dermalon™ et tressées Surgilon™ sont généralement indiquées pour le rapprochement de tissus mous et/ou pour les ligatures, y compris en chirurgie cardiovasculaire et ophtalmologique et en neurochirurgie.

Les sutures en nylon monofilament Monosof™ sont également indiquées pour la microchirurgie.

ACTIONS

Les sutures en nylon monofilament Monosof™ et Dermalon™ et tressées Surgilon™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Comme toute suture en nylon, ces produits, bien que non résorbés, font l'objet d'une hydrolyse progressive in vivo qui peut entraîner une perte graduelle de leur résistance à la traction au fil du temps.

CONTRE-INDICATIONS

En raison de la possible perte progressive de résistance des sutures en nylon in vivo sur une période prolongée, il convient de ne pas les utiliser lorsqu'une résistance à la traction permanente est requise.

MISES EN GARDE

Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des solutions salines peut provoquer la formation de calculs.

Ne pas restériliser. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Mettre au rebut les sutures ouvertes non utilisées. Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

Avant d'utiliser les sutures Monosof™, Dermalon™ ou Surgilon™ pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures non résorbables, car le risque de déhiscence de la blessure peut varier en fonction du site d'application et du matériau de suture utilisé.

Les pratiques chirurgicales standards doivent être observées concernant le drainage et la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

Le coussin et le poids disponibles avec les sutures Monosof™ sont à usage externe uniquement.

PRÉCAUTIONS

Manipuler avec précaution les matériaux de suture pour éviter de les endommager. Éviter les écrasements ou aplatissements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.

La formation des nœuds de sécurité appropriés requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés, plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien. L'emploi de nœuds additionnels peut être particulièrement approprié lorsqu'il s'agit de nouer des monofilaments.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation de ce produit comprennent : la déhiscence de la plaie, une perte progressive de résistance à la traction, la formation de calculs lorsque le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin, une infection bactérienne accrue, une réaction inflammatoire aiguë minime et une irritation locale et passagère.

PRÉSENTATION

Les sutures en nylon monofilament Monosof™ sont disponibles non colorées (transparentes) ou teintées en noir avec de l'extrait de bois de campêche, dans les formats 2 (décimale 5) à 11-0 (décimale 0,1). Les sutures Monosof™ sont fournies avec coussin et poids.

Les sutures en nylon monofilament Dermalon™ sont teintées avec le colorant FD&C bleu n° 2 dans les formats 1 (décimale 4) à 6-0 (décimale 0,7).

Les sutures tressées en nylon Surgilon™ sont disponibles teintées en noir ou non colorées (blanches) dans les formats 3 (décimale 6) à 6-0 (décimale 0,7).

Les sutures Monosof™, Dermalon™ et Surgilon™ sont livrées stériles, en longueurs pré-coupées ou sur bobine à ligature, sans aiguille ou attachées à divers types d'aiguilles grâce à des techniques de fixation permanente ou amovible. Elles sont conditionnées en boîtes d'une, de deux et de trois douzaines.

DE

Monosof ™ und Dermalon™

Monofiles Nylon

Surgilon™

Geflochtenes Nylon

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG

Das monofile Monosof™-, das monofile Dermalon™- und das geflochtene Surgilon™-Nahtmaterial sind inert, nicht resorbierbar, sterile Nahtmaterialien aus den langkettigen aliphatischen Polymeren Nylon 6 und Nylon 6.6. Die geflochtenen Nahtmaterialien sind gleichmäßig mit Silikon beschichtet, was die Handhabungseigenschaften und die Gewebedurchzugsfähigkeit verbessert sowie die Kapillarität reduziert. Das monofile Nahtmaterial Monosof™ handelt es sich um ein nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, das entweder schwarz gefärbt (mit Kampescheholz-Extrakt) oder ungefärbt (farblos) erhältlich ist. Das monofile Nahtmaterial Dermalon™ ist ein nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon und blau gefärbt erhältlich. Das geflochtene Nahtmaterial Surgilon™ ist ebenfalls ein nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon und schwarz gefärbt oder ungefärbt (weiß) erhältlich.

Die monofilen Nylon-Nahtmaterialien Monosof™ und Dermalon™ sowie das geflochtene Nylon-Nahtmaterial Surgilon™ erfüllen alle Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der europäischen Pharmakopöe (EP), mit Ausnahme geringfügiger Abweichungen des Nahtmaterial-Durchmessers bei den Monosof™-Formaten 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 und 7-0.

Zu diesen Abweichungen zählen:

Maximale Nahtmaterial-Durchmesserübergröße (mm) in Bezug auf US		
USP-Format	USP-Fadenstärke Nenngröße (mm)	Maximale Übergröße (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

INDIKATIONEN

Die monofilen Nylon-Nahtmaterialien Monosof™ und Dermalon™ sowie das geflochtene Nylon-Nahtmaterial Surgilon™ sind indiziert zur allgemeinen Adaption und/oder Ligation von Weichgewebe, darunter auch bei kardiovaskulären, ophthalmologischen und neurologischen Eingriffsverfahren.

Das monofile Nylon-Nahtmaterial Monosof™ ist außerdem für mikrochirurgische Verfahren indiziert.

WIRKUNGSWEISE

Die monofilen Nylon-Nahtmaterialien Monosof™ und Dermalon™ sowie das geflochtene Nylon-Nahtmaterial Surgilon™ rufen eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Wie bei jedem Nahtmaterial aus Nylon erfolgt zwar keine Resorption, jedoch kann eine fortschreitende Hydrolyse des Nahtmaterials in vivo im Verlauf der Zeit zu einem allmählichen Verlust der Zugfestigkeit führen.

KONTRAINDIKATIONEN

Auf Grund des allmählichen Verlustes der Zugfestigkeit, der über einen längeren Zeitraum hinweg in vivo erfolgen kann, sollten Nahtmaterialien aus Nylon nicht verwendet werden, wenn die dauerhafte Erhaltung der Zugfestigkeit erforderlich ist.

WARNHINWEISE

Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Steinbildung führen.

Nicht erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Geöffnetes, nicht verbrauchtes Nahtmaterial entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hinweg überhöhten Temperaturen aussetzen.

Die Anwender sollten vor dem Einsatz des Monosof™-, Dermalon™- oder Surgilon™-Nahtmaterials als Wundverschluss mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für den Einsatz von nicht-resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Im Hinblick auf Drainage und Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden sind geeignete chirurgische Maßnahmen anzuwenden.

Polsterung und Gewicht des Monosof™-Nahtmaterials sind nur für externe Anwendungen gedacht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial sorgsam zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Fasszangen oder Nadelhalter vermeiden.

Für eine ausreichende Knotensicherheit ist die geeignete chirurgische Technik, d. h. flache Schifferknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen erforderlich (je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen). Zusätzliche Knotenwürfe können besonders beim Verknoten von monofilem Nahtmaterial angebracht sein.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Einsatz dieses Produkts zählen u.a.: Wunddehiszenz, allmählicher Verlust der Zugfestigkeit im Laufe der Zeit, Steinbildung bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen, erhöhtes Infektionsrisiko durch Bakterien, minimale akute entzündliche Reaktionen und vorübergehende lokale Reizungen.

LIEFERFORM

Das monofile Nylon-Nahtmaterial Monosof™ ist entweder farblos (ungefärbt) oder schwarz gefärbt (mit Kampescheholz-Extrakt) in den Formaten 2 (5 metrisch) bis 11-0 (0,1 metrisch) erhältlich. Das Monosof™-Nahtmaterial ist mit Polsterung und Gewichtskomponenten erhältlich.

Das monofile Nylon-Nahtmaterial Dermalon™ ist blau gefärbt (mit FD&C-Blau Nr. 2) und in den Formaten 1 (4 metrisch) bis 6-0 (0,7 metrisch) erhältlich.

Das geflochtene Nylon-Nahtmaterial Surgilon™ ist schwarz gefärbt (mit Kampescheholz-Extrakt) oder ungefärbt (weiß) und in den Formaten 3 (6 metrisch) bis 6-0 (0,7 metrisch) erhältlich.

Die Nahtmaterialien Monosof™, Dermalon™ und Surgilon™ werden steril, in zugeschnittenen Längen sowie auf Ligaturspulen, ohne Nadeln oder mit verschiedenen Nadeltypen verbunden (sowohl mit permanenter als auch entfernbarer Nadelmontagetechnik) geliefert, und zwar in Kartons zu ein, zwei und drei Dutzend.

IT

Monosof ™ e Dermalon™

Nylon in monofilamento

Surgilon™

Nylon intrecciato

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE

Le suture monofilamento Monosof™ e Dermalon™ e le suture intrecciate Surgilon™ sono inerti, non assorbibili e sterili, composte da polimeri alifatici Nylon 6 e Nylon 6,6 a catena lunga. Le suture intrecciate sono rivestite uniformemente con silicone per migliorare le caratteristiche di manipolazione e facilitarne l'inserimento nei tessuti, oltre a ridurre il fenomeno di capillarità. Le suture monofilamento Monosof™ sono suture chirurgiche in nylon non assorbibili, disponibili colorate in nero con estratto di Logwood o non colorate (trasparenti). Le suture monofilamento Dermalon™ sono suture chirurgiche in nylon non assorbibili e sono disponibili nella tinta blu. Le suture intrecciate Surgilon™ sono anch'esse suture chirurgiche in nylon non assorbibili, disponibili in nero o non colorate (bianche).

Le suture in nylon monofilamento Monosof™ e Dermalon™ e le suture in nylon intrecciato Surgilon™ soddisfano i requisiti stabiliti dalla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) e dalla Farmacopea Europea (EP), ad eccezione di minime variazioni di calibro per le suture Monosof™ 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 e 7-0.

Tali variazioni sono le seguenti:

Massimo calibro di sutura sovradimensionato rispetto a quanto stabilito dalla USP: diametro (mm)		
Calibro USP	Classificazione del calibro secondo l'USP (mm)	Eccedenza massima (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20 - 0,249	0,011
0	0,35 - 0,399	0,009

INDICAZIONI

Le suture monofilamento Monosof™ e Dermalon™ e le suture in nylon intrecciato Surgilon™ sono indicate per l'uso nell'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli, compreso l'impiego in chirurgia cardiovascolare, oftalmica e in neurochirurgia.

Le suture in nylon monofilamento Monosof™ sono indicate anche per l'uso in microchirurgia.

EFFETTI

Le suture monofilamento Monosof™ e Dermalon™ e le suture in nylon intrecciato Surgilon™ inducono nei tessuti una reazione infiammatoria acuta di minima entità, seguita da un progressivo incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Pur essendo non assorbibili, come per ogni altra sutura in nylon la progressiva idrolisi in vivo può determinarne una graduale perdita di resistenza tensile nel tempo.

CONTROINDICAZIONI

Per effetto della graduale perdita di resistenza tensile che si può verificare in vivo in periodi prolungati, le suture in nylon non dovrebbero essere utilizzate laddove si renda necessario conservare in modo permanente la forza tensile.

AVVERTENZE

Come per qualunque corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline può determinare la formazione di calcoli.

Non sterilizzare. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Eliminare le suture aperte inutilizzate. Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

Prima di utilizzare le suture Monosof™, Dermalon™ o Surgilon™ per la chiusura di ferite, è necessario acquisire adeguata dimestichezza con le tecniche e gli interventi chirurgici che prevedono l'uso di suture non assorbibili, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in relazione al sito di applicazione e al tipo di materiale impiegato per la sutura.

È pertanto necessario osservare una corretta pratica chirurgica nel posizionamento di drenaggi e nella chiusura di ferite infette o contaminate.

Gli elementi di rinforzo e di contrappeso che accompagnano le confezioni di suture Monosof™ sono solo per uso esterno.

PRECAUZIONI

Porre particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, per evitare danni dovuti a manipolazione non corretta. Evitare qualsiasi danno da schiacciamento o aggrovigliatura dovuto all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.

Per sicurezza di tenuta è necessario attenersi alla prassi di intervento consolidata, che prevede il nodo piano e quadrato con girate addizionali, dettate dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo. L'impiego di girate aggiuntive può risultare particolarmente indicato per l'annodamento di suture monofilamento.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati che possono essere associati all'uso di questo prodotto comprendono: deiscenza della ferita, graduale perdita della resistenza tensile nel tempo, formazione di calcoli in condizioni di esposizione prolungata a soluzioni saline, aumento dell'attività batterica, minima reazione infiammatoria acuta e irritazione locale transitoria.

CONFEZIONI

Le suture in nylon monofilamento Monosof™ sono disponibili sia trasparenti (non colorate) sia nere, colorate con estratto di Logwood, nei calibri da 2 (5 metrico) a 11-0 (0,1 metrico). Le suture Monosof™ sono disponibili in confezioni contenenti elementi di rinforzo e di contrappeso.

Le suture in nylon monofilamento Dermalon™ sono disponibili nella tinta blu FD&C N. 2, nei calibri da 1 (4 metrico) a 6-0 (0,7 metrico).

Le suture in nylon intrecciato Surgilon™ sono disponibili in tinta blu o naturale (bianco) nei calibri da 3 (6 metrico) a 6-0 (0,7 metrico).

Le suture Monosof™, Dermalon™ e Surgilon™ sono fornite sterili, in pretagliati e in bobine di legatura; non montate su ago o fissate su diversi tipi di aghi, con attacco permanente o a rilascio. Le suture sono disponibili in confezioni da una, due e tre dozzine.

ES

Monosof ™ y Dermalon™

Nailon monofilamento

Surgilon™

Nailon trenzado

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

DESCRIPCIÓN

Las suturas monofilamento Monosof™ y Dermalon™ y las suturas trenzadas Surgilon™ son suturas inertes, no reabsorbibles y estériles compuestas por los polímeros alifáticos de cadena larga Nylon 6 y Nylon 6.6. Las suturas trenzadas están uniformemente revestidas con silicona para mejorar las características de manejo, facilitar el paso a través del tejido y reducir la capilaridad. Las suturas monofilamento Monosof™ son suturas quirúrgicas de nailon no reabsorbibles y se ofrecen teñidas en negro, con extracto de palo de campeche, o incoloras. Las suturas monofilamento Dermalon™ son suturas quirúrgicas de nailon no reabsorbibles y se ofrecen teñidas en azul. Las suturas trenzadas Surgilon™ también son suturas quirúrgicas de nailon, no reabsorbibles y se ofrecen teñidas en negro o incoloras (blanco).

Las suturas de nailon monofilamento Monosof™ y Dermalon™ y las trenzadas Surgilon™ responden a todos los requisitos estipulados por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP), excepto en pequeñas variaciones en el diámetro de la sutura para los tamaños 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 y 7-0 de Monosof™.

Dichas variaciones son:

Excedente máximo del diámetro (mm) de la sutura sobre USP		
Tamaño USP	Designación de tamaño de USP (mm)	Diferencia máxima (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

INDICACIONES

Las suturas de nailon monofilamento Monosof™ y Dermalon™ y las trenzadas Surgilon™ están indicadas para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurocirugía.

Las suturas de nailon monofilamento Monosof™ también están indicadas para microcirugía.

ACCIONES

Tanto las suturas de nailon monofilamento Monosof™ y Dermalon™ como las de nailon trenzado Surgilon™ provocan una mínima reacción inflamatoria tisular aguda, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Como con cualquier sutura de nailon, aunque no es reabsorbida, la progresiva hidrólisis de la sutura en vivo puede producir una gradual pérdida de la resistencia a la tensión a lo largo del tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tensión que puede ocurrir en vivo a lo largo de periodos prolongados, las suturas de nailon no deben ser empleadas donde se requiera una retención permanente de la resistencia a la tensión.

ADVERTENCIAS

El contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, igual que con cualquier cuerpo extraño, puede provocar la formación de cálculos.

No lo reesterilice. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abiertos que no se hayan utilizado. Almacénelo a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen el uso de suturas no reabsorbibles antes de emplear las suturas Monosof™, Dermalon™ o Surgilon™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.

Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada en el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

El cabezal y peso presentados con las suturas Monosof™ son para uso externo solamente.

PRECAUCIONES

El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Evite aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Para garantizar la seguridad del nudo se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales en ciertas circunstancias quirúrgicas y según lo dicte la experiencia del cirujano. La utilización de nudos adicionales puede ser especialmente apropiada cuando se atan los monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden asociarse al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la resistencia a la tensión a lo largo del tiempo, formación de cálculos cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la capacidad de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN

Las suturas de nailon monofilamento Monosof™ se ofrecen incoloras o teñidas en negro con extracto de palo de campeche, en calibres desde 2 USP (5 métrico según la EP) hasta 11-0 USP (0,1 métrico según la EP). Las suturas Monosof™ se ofrecen en presentaciones que contienen componentes de cabezal y peso.

Las suturas de nailon monofilamento Dermalon™ se ofrecen teñidas de azul con azul núm. 2 FD&C en tamaños de 1 USP (4 métrico según la EP) a 6-0 (0,7 métrico según la EP).

Las suturas de nailon trenzado Surgilon™ se ofrecen teñidas en negro o incoloras (blancas) en tamaños de 3 USP (6 métrico según la EP) a 6-0 USP (0,7 métrico según la EP).

Las suturas Monosof™, Dermalon™ y Surgilon™ se proporcionan estériles, en hebras o en carretes, sin ensartar o ensartadas en diversos tipos de aguja, utilizando técnicas de ensartado permanentes y no permanentes. Las suturas se ofrecen en cajas de una, dos o tres docenas.

PT

Monosof ™ e Dermalon™

Náilon monofilamentoso

Surgilon™

Náilon trançado

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

DESCRIÇÃO

As suturas monofilamentosas Monosof™ e Dermalon™ e trançadas Surgilon™ são suturas inertes, não absorvíveis e estéreis compostas de polímeros alifáticos de cadeia longa de Náilon 6 e Náilon 6.6. As suturas trançadas são revestidas uniformemente com silicone para melhorar as características de manuseio, facilidade de passagem pelo tecido e redução da capilaridade. As suturas monofilamentosas Monosof™ são suturas cirúrgicas não absorvíveis em náilon disponíveis em preto, com extrato de campeche ou transparente (sem corante). As suturas monofilamentosas Dermalon™ são suturas cirúrgicas não absorvíveis em náilon e estão disponíveis com corante azul. As suturas trançadas Surgilon™ são suturas cirúrgicas não absorvíveis em náilon tingidas de preto ou transparentes (sem corantes).

As suturas monofilamentosas Monosof™ e Dermalon™ e os trançados em náilon Surgilon™ atendem a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopéia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopéia da Europa (European Pharmacopeia – EP), excepto por pequenas variações no diâmetro para os tamanhos de Monosof™ 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 e 7-0.

Essas variações são:

Tamanho máximo da sutura em diâmetro (mm) pela USP		
Tamanho USP	Designação de tamanho USP (mm)	Excesso máximo (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35 - 0,399	0,009

INDICAÇÕES

As suturas monofilamentosas Monosof™ e Dermalon™ e as trançadas Surgilon™ em náilon são indicadas para o uso em aproximação e/ou ligadura de tecidos moles em geral, incluindo o uso em cirurgias cardiovasculares, oftálmica e neurológicas.

As suturas monofilamentosas em náilon Monosof™ também são indicadas para microcirurgia.

AÇÕES

As suturas monofilamentosas Monosof™ e Dermalon™ e as suturas trançadas em náilon Surgilon™ provocam uma reação inflamatória aguda mínima em tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. Como com qualquer sutura em náilon, apesar de ser absorvida, a hidrólise progressiva da sutura, in vivo, pode resultar na perda gradual da força de tensão ao longo do tempo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Devido à perda gradual da força de tensão que pode ocorrer durante longos períodos in vivo, suturas em náilon não devem ser usadas onde seja necessária retenção permanente da força de tensão.

ADVERTÊNCIAS

Assim como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de suturas com soluções salinas pode resultar na formação de cálculos.

Não reesterilize. Material estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descarte suturas abertas, não usadas. Mantenha em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas com suturas não absorvíveis antes de utilizar as suturas Monosof™, Dermalon™ ou Surgilon™ para fechar feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local da aplicação e o material da sutura utilizado.

Deve ser seguida prática cirúrgica aceitável em relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

O reforço e o peso apresentados com as suturas Monosof™ são somente para uso externo.

PRECAUÇÕES

No manuseio deste ou de qualquer outro material de sutura deve-se tomar cuidado para evitar danos de manuseio. Evite danos de esmagamento ou ondulações devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como pinça ou porta-agulhas.

A adequada segurança do nó exige a técnica aceita de ligaduras planas e quadradas com laçadas adicionais de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. O uso de laçadas adicionais pode ser particularmente apropriado ao se fazer nós com monofilamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Alguns efeitos adversos que podem ser associados ao uso deste produto incluem: deiscência da ferida, perda gradual da força de tensão ao longo do tempo, formação de cálculo quando ocorre contato prolongado com soluções salinas, contaminação bacteriana aumentada, reação inflamatória mínima aguda e irritação local transitória.

COMO É FORNECIDA

As suturas monofilamentosas em náilon Monosof™ estão disponíveis transparentes (sem corante) ou com corante preto com extrato de campeche, nos tamanhos de 2 (5 métrico) a 11-0 (0,1 métrico). As suturas Monosof™ estão disponíveis com componentes de peso e reforço.

As suturas monofilamentosas em náilon Dermalon™ estão disponíveis em azul com FD&C Azul No. 2 nos tamanhos de 1 (4 métrico) até 6-0 (0,7 métrico).

As suturas trançadas em náilon Surgilon™ estão disponíveis em preto ou transparentes (sem corante) nos tamanhos de 3 (6 métrico) a 6-0 (0,7 métrico).

Os fios Monosof™, Dermalon™ e Surgilon™ são fornecidos esterilizados, em comprimentos pré-cortados e em carretéis, sem agulhas ou presas a vários tipos de agulhas, as técnicas de conexão de agulhas permanente e removível. As suturas são fornecidas em caixas com uma, duas ou três dúzias.

NL

Monosof ™ en Dermalon™

Nylon monofilament

Surgilon™

Nylon gevlochten

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BESCHRIJVING

Monosof™ monofilament, Dermalon™ monofilament en Surgilon™ gevlochten hechtingen zijn inerte, niet-absorbeerbare, steriele hechtingen die bestaan uit alifatische nylon 6 en nylon 6.6 polymeren met lange ketens. De gevlochten hechtingen hebben een uniforme siliconencoating, waardoor een betere hantering, gemakkelijke weefselpassage en verminderde capillaire werking ontstaat. Monosof™ monofilamenthechtingen zijn niet-absorbeerbare chirurgische nylon hechtingen en zijn verkrijgbaar in de kleur zwart (gekleurd met campêchehout-extract) of ongekleurd (helder). Dermalon™ monofilamenthechtingen zijn niet-absorbeerbare chirurgische nylon hechtingen en zijn verkrijgbaar in de kleur blauw. Surgilon™ gevlochten hechtingen zijn eveneens niet-absorbeerbare chirurgische nylon hechtingen en zijn verkrijgbaar in de kleur zwart of ongekleurd (wit).

Monosof™ en Dermalon™ monofilamenthechtingen en Surgilon™ gevlochten nylon hechtingen voldoen aan alle eisen van de Amerikaanse Farmacopee (USP) en van de Europese Farmacopee (EP), op kleine verschillen in diameter van de Monosof™ maten 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 en 7-0 na.

Het betreft de volgende verschillen:

Maximale diameterafwijking (mm) van USP		
Vereiste USP-afmeting	Aanduiding USP-afmeting (mm)	Maximale overmaat (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20 - 0,249	0,011
0	0,35 - 0,399	0,009

INDICATIES

Monosof™ en Dermalon™ monofilamenthechtingen en Surgilon™ gevlochten nylon hechtingen zijn bedoeld voor gebruik bij algemene approximatie en/of hechting van zachte weefsels, waaronder ook gebruik bij hart- en vaatchirurgie, oogchirurgie en zenuwchirurgie.

Monosof™ nylon monofilamenthechtingen zijn ook geschikt voor gebruik in microchirurgie.

EFFECTEN

Monosof™ en Dermalon™ nylon monofilamenthechtingen en Surgilon™ gevlochten nylon hechtingen veroorzaken een minimale acute ontstekingsreactie in weefsel en worden vervolgens geleidelijk door vezelig bindweefsel ingekapseld. Hoewel deze nylon hechting, net zoals elke nylon hechting, niet wordt geabsorbeerd, kan als gevolg van voortschrijdende hydrolyse van de hechting in vivo de trekkracht na verloop van tijd geleidelijk afnemen.

CONTRA-INDICATIES

Omdat de trekkracht van de hechting bij langdurig gebruik in vivo geleidelijk kan afnemen, mogen nylon hechtingen niet worden gebruikt in situaties waarbij de trekkracht permanent behouden moet blijven.

WAARSCHUWINGEN

Net als bij alle vreemde lichamen kan langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen leiden tot steenvorming.

Niet opnieuw steriliseren. De hechtingen zijn steriel, tenzij blijkt dat de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende en niet gebruikte hechtingen weg. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Als u Monosof™, Dermalon™ of Surgilon™ hechtingen wilt toepassen voor het sluiten van wonden, dient u bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende niet-absorbeerbare hechtingen. Afhankelijk van de toepassingslocatie en het gebruikte hechtmateriaal kan het risico namelijk bestaan dat de wond opensprongt.

De geldende chirurgische regels op het gebied van drainage en het sluiten van besmette of geïnfecteerde wonden dienen te worden nageleefd.

De polster- en drukmaterialen voor Monosof™ hechtingen gelden uitsluitend voor uitwendig gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

Als u dit materiaal of een ander hechtmateriaal gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat het niet beschadigd raakt. Voorkom beschadiging van het materiaal door pletten of kreukelen wanneer u chirurgische instrumenten als tangen en naaldhouders gebruikt.

De knopen hebben voldoende stevigheid als u de geaccepteerde, chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra twists hanteert, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra twists is met name aan te raden bij het knopen van monofilamenten.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen worden geassocieerd met het gebruik van dit product, zijn onder andere: openvallende wonden, geleidelijke afname van de trekkracht, steenvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen, verhoogde kans op bacteriële infecties, minimale acute ontstekingsreactie en plaatselijke irritatie van voorbijgaande aard.

LEVERINGSWIJZE

Monosof™ nylon monofilamenthechtingen zijn verkrijgbaar helder (ongekleurd) of in de kleur zwart (gekleurd met campêchehout-extract), in de maten 2 (metrisch 5) tot en met 11-0 (metrisch 0,1). Monosof™ hechtingen zijn verkrijgbaar met polster- en drukmaterialen.

Dermalon™ nylon monofilamenthechtingen zijn beschikbaar in kleur blauw (gekleurd met FD&C Blauw nr. 2) in de maten 1 (metrisch 4) tot en met 6-0 (metrisch 0,7).

Surgilon™ gevlochten nylon hechtingen zijn beschikbaar in kleur zwart of ongekleurd (wit) in de maten 3 (metrisch 6) tot en met 6-0 (metrisch 0,7).

Monosof™, Dermalon™ en Surgilon™ hechtmateriaal is steriel verpakt in voorgesneden lengten of op een rol, met of zonder aangehechte naalden (permanent aangehecht of verwijderbaar). De draden worden geleverd in dozen van 12, 24 of 36 stuks.

SV

Monosof ™ och Dermalon™

Monofil nylon

Surgilon™

Flätad nylon

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

BESKRIVNING

Monosof™ och Dermalon™ monofila och Surgilon™ flätade suturer är inerta, icke resorberbara sterila suturer gjorda av de långa alifatiska polymererna Nylon 6 och Nylon 6.6. De flätade suturerna är jämnt ytbehandlade med silikon för att förbättra hanteringsegenskaperna, göra dem enklare att dra igenom vävnaden och minska kapillariteten. Monosof™ monofila suturer är icke resorberbara kirurgiska suturer i nylon som finns att få antingen färgade svarta med blåträextrakt eller ofärgade (transparenta). Dermalon™ monofila suturer är icke resorberbara kirurgiska suturer i nylon som finns att få blåfärgade. Surgilon™ flätade suturer är också icke resorberbara kirurgiska suturer i nylon som finns att få svartfärgade eller ofärgade (vita).

Monosof™ och Dermalon™ monofila och Surgilon™ flätade nylonsuturer uppfyller alla krav fastställda av United States Pharmacopeia (USP) och Europeiska farmakopén (Eur. Ph.), med undantag för mindre variationer i suturdiametern för Monosof™ i USP-storlekarna 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 och 7-0.

Sådana variationer är:

Maximal diameteravvikelse (mm) från USP		
USP-storlek	USP-storleksangivelse (mm)	Maximal avvikelse (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

INDIKATIONER

Monosof™ och Dermalon™ monofila och Surgilon™ flätade nylonsuturer är avsedda för användning till allmän approximering och/eller ligering av mjukvävnad, inklusive användning vid hjärt- och kärlkirurgi, ögonkirurgi och neurokirurgi.

Monosof™ monofila nylonsuturer är även avsedda för användning inom mikrokirurgi.

VERKNINGAR

Monosof™ och Dermalon™ monofila och Surgilon™ flätade nylonsuturer framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnader, följd av successiv inkapsling av suturen i fibrös bindväv. Trots att nylonsuturer inte resorberas kan fortlöpande hydrolys in vivo med tiden leda till en successiv förlust av draghållfasthet.

KONTRAINDIKATIONER

På grund av gradvis förlust av draghållfasthet som kan inträffa under långa tidsperioder in vivo ska nylonsuturer inte användas där permanent bibehållen draghållfasthet erfordras.

VARNING

Liksom med alla främmande kroppar, kan långvarig kontakt mellan suturer och saltlösningar orsaka konkrementbildning.

Får inte resteriliseras. Innehållet är sterilt i obruten och oskadad förpackning. Kassera öppnade, oanvända suturer. Förvaras vid rumstemperatur. Får inte utsättas för höga temperaturer under längre tid.

Användare ska vara insatta i kirurgiska procedurer och metoder som innefattar icke resorberbara suturer innan Monosof™, Dermalon™ eller Surgilon™ suturer används för sårslutning, då risken för sårruptur varierar med användningsställe och suturmaterial.

Vedertagen kirurgisk praxis måste följas med avseende på dränering och slutning av infekterade eller kontaminerade sår.

Kudde och vikt som medföljer Monosof™ suturer är avsedda endast för externt bruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Detta liksom alla övriga suturmaterial ska hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik att klämma eller stuka materialet med kirurgiska instrument som peanger eller nålförare.

För tillräcklig knutstabilitet krävs användning av vedertagen kirurgisk teknik med råbandsknopar, eventuellt med extra omslag om så krävs enligt kirurgens bedömning och med hänsyn till den kirurgiska situationen. Extra omslag kan vara speciellt lämpliga vid knytning av monofila trådar.

KOMPLIKATIONER

Biverkningar som kan hänföras till användning av denna produkt inkluderar: sårruptur, gradvis förlust av draghållfastheten över tiden, stenbildning vid långvarig kontakt med saltlösningar, ökad bakteriell infektionsbenägenhet, minimal akut inflammatorisk reaktion och övergående lokal irritation.

LEVERANSOMFÅNG

Monosof™ monofila nylonsuturer finns att få transparenta (ofärgade) eller färgade svarta med blåträextrakt i storlekarna 5 (2 USP) till 0,1 (11-0 USP). Monosof™ suturer finns att få i uppsättningar med kompress- och viktkomponenter.

Dermalon™ monofila nylonsuturer finns att få färgade blå med FD&C blå nr. 2 i storlekarna 4 (1 USP) till 0,7 (6-0 USP).

Surgilon™ flätade nylonsuturer finns att få färgade svarta eller ofärgade (vita) i storlekarna 6 (3 USP) till 0,7 (6-0 USP).

Monosof™, Dermalon™ och Surgilon™ suturer levereras sterila i förkapade längder eller på suturrulle, utan nål eller fästade i nålar av olika typer med både permanenta och avtagbara nålar. Suturerna levereras i kartonger om ett, två eller tre dussin.

DA

Monosof ™ og Dermalon™

Monofilament nylon

Surgilon™

Flettet nylon

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

BESKRIVELSE

Monosof™ og Dermalon™ monofilamentsuturer og Surgilon™ flettet sutur er inerte, ikke-resorberbare, sterile suturer bestående af alifatiske og langkædede polymer Nylon 6 og Nylon 6.6. De flettede suturer er uniformt betrukket med silikone mhp. at øge suturens håndteringskarakteristika, lette passagen gennem vævet og reducere kapillariteten. Monosof™ monofilamentsuturer er ikke-resorberbare, kirurgiske nylonsuturer, som fås farvet sort med blåtræekstrakt eller ufarvede (klare). Dermalon™ monofilamentsuturer er ikke-resorberbare kirurgiske nylonsuturer, som fås farvet blå. Surgilon™ flettede suturer er ligeledes ikke-resorberbare kirurgiske nylonsuturer, som fås farvet sorte eller ufarvede (hvide).

Monosof™ og Dermalon™ monofilament- og Surgilon™ flettede nylonsuturer opfylder alle krav i den amerikanske farmakopé (USP) og den europæiske farmakopé (EP), bortset fra mindre variationer i suturdiameter på Monosof™ størrelse 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 og 7-0.

Disse variationer er følgende:

Maksimal overstørrelse af suturdiameter (mm) iht. USP		
USP-størrelse	USP-størrelsesbetegnelse (mm)	Maksimal overstørrelse (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20 - 0,249	0,011
0	0,35 - 0,399	0,009

INDIKATIONER

Monosof™ og Dermalon™ monofilament- og Surgilon™ flettede nylonsuturer er indiceret til anvendelse ved almindelig lukning og/eller ligering af bløddele, herunder anvendelse ved kardiovaskulær, øjen- og neurologisk kirurgi.

Monosof™ monofilament-nylonsuturer er også indiceret til mikrokirurgi.

VIRKNING

Både Monosof™ og Dermalon™ monofilament- og Surgilon™ flettede nylonsuturer fremkalder minimal, akut inflammationsreaktion i væv, efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen i fibrøst bindevæv. Skønt suturen som al anden nylonsutur ikke resorberes, kan tiltagende hydrolyse af suturen in vivo med tiden medføre gradvis tab af brudstyrke.

KONTRAINDIKATIONER

På grund af det gradvise tab af brudstyrke, der kan forekomme efter længere tid in vivo, bør nylonsuturer ikke bruges på steder, hvor permanent brudstyrkeretention er påkrævet.

ADVARSLER

Som med ethvert andet fremmedlegeme kan langvarig berøring mellem sutur og saltopløsninger medføre konkrementdannelse.

Må ikke resteriliseres. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Kassér åbnet, uanvendt suturmateriale. Opbevares ved stuetemperatur. Må ikke udsættes for høje temperaturer i længere tid.

Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter ikke-resorberbare suturer, inden Monosof™, Dermalon™ og Surgilon™ suturer anvendes til lukning af sår, da risiko for sårruptur kan variere efter applikationssted og det anvendte suturmateriale.

Acceptabel kirurgisk praksis skal følges med hensyn til drænage og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.

Bolster og vægt, der følger med Monosof™ suturer er kun til eksternt brug.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Som med ethvert andet suturmateriale skal det håndteres forsigtigt, så det ikke beskadiges under håndteringen. Pas på ikke at beskadige produktet ved at knuse eller klemme det med kirurgiske instrumenter, såsom , tænger, pincetter eller nåleholdere.

Tilstrækkeligt stærke knuder kræver, at der anvendes accepteret kirurgisk teknik, dvs. råbåndsknob med ekstra knuder alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Det kan især være hensigtsmæssigt om omvikle flere gange, når der slås knuder på monofilamentsuturer.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der er forbundet med anvendelse af dette produkt, omfatter: sårruptur, gradvist tab af brudstyrke over tid, konkrementdannelse ved langvarig kontakt med saltopløsninger, øget bakteriel infektivitet, minimal akut inflammationsreaktion samt transitorisk lokal irritation.

LEVERING

Monosof™ monofilament-nylonsuturer fås klare (ufarvede) og farvet sorte med blåtræekstrakt i størrelserne 2 (metrisk 5) til og med 11-0 (metrisk 0,1). Monosof™ suturer fås i udgaver med bolster og vægt.

Dermalon™ monofilament-nylonsuturer fås farvet blå med FD&C blåt nr. 2 i størrelserne 1 (metrisk 4) til og med 6-0 (metrisk 0,7).

Surgilon™ flettede nylonsuturer fås farvet sorte og ufarvede (hvide) i størrelserne 3 (metrisk 6) til og med 6-0 (metrisk 0,7).

Monosof™, Dermalon™ og Surgilon™ suturer leveres sterile i afskårne længder og på ligaturruller, uden nål eller med diverse nåletyper med både permanent og aftagelig nåleisætningsteknik. Suturerne fås i æsker med 12, 24 eller 36 stk.

FI

Monosof ™ ja Dermalon™

Yksisäikeinen nailon

Surgilon™

Punottu nailon

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

Yksisäikeiset Monosof™- ja Dermalon™- sekä punotut Surgilon™-ommelaineet ovat reagoimattomia, resorboitumattomia, steriilejä ommelaineita, jotka koostuvat pitkäketjuisista alifaattisista polymeereistä Nylon 6 ja Nylon 6.6. Punotut ommelaine on päällystetty tasaisesti silikonilla, jotta käsittelyominaisuudet paranevat, kulku kudoksen läpi helpottuu ja kapillaarisuus vähenee. Yksisäikeinen Monosof™-ommelaine on resorboitumaton, kirurginen nailonommelaine, jota on saatavana sinipuun uutteella mustaksi värjättynä tai värjäämättömänä (kirkas). Yksisäikeinen Dermalon™-ommelaine on resorboitumaton, kirurginen nailonommelaine, jota on saatavana siniseksi värjättynä. Punottu Surgilon™-ommelaine on myös resorboitumaton, kirurginen nailonommelaine, jota on saatavana mustaksi värjättynä tai värjäämättömänä (valkoinen).

Yksisäikeiset Monosof™- ja Dermalon™-nailonommelaineet ja punottu Surgilon™-nailonommelaine täyttävät kaikki United States Pharmacopeian (USP) ja European Pharmacopeian (EP) asettamat vaatimukset lukuunottamatta Monosof™-ommellankakokojen 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 ja 7-0 läpimitan pieniä eroavuuksia.

Läpimitat vaihtelevat seuraavasti:

Ommelaineen läpimitan enimmäisvaihtelu (mm) USP-kokoon verrattuna		
USP-koko	USP-koko Nimitys (mm)	Enimmäisyli-ikä (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35 - 0,399	0,009

KÄYTTÖAIHEET

Yksisäikeiset Monosof™- ja Dermalon™- sekä punotut Surgilon™-nailonommelaineet on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien sydän- ja verisuonikirurgia, silmä- sekä neurokirurgia.

Yksisäikeinen Monosof™-nailonommelaine on tarkoitettu myös mikrokirurgiaan.

TOIMINTA

Yksisäikeiset Monosof™- ja Dermalon™-nailonommelaineet sekä punottu Surgilon™-nailonommelaine aiheuttavat kudoksessa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jota seuraa ommelaineen asteittainen koteloituminen tukevassa sidekudoksessa. Kaikkien nailonommelaineiden tavoin tuote ei resorboidu, mutta kudoksessa tapahtuva asteittainen hydrolyysi voi johtaa ommelaineen vetolujuuden asteittaiseen heikkenemiseen ajan mittaan.

VASTA-AIHEET

Pitkään kudoksessa olleen ommelaineen vetolujuuden asteittaisen häviämisen takia nailonommelaineita ei saa käyttää toimenpiteessä, jossa ommelaineen on säilytettävä vetolujuutensa.

VAROITUKSET

Kaikkien vierasaineiden tavoin tämän tai minkä tahansa muun ommellangan pitkäaikaista kontaktia suolapitoisten nesteiden kanssa on vältettävä, sillä siitä voi aiheutua kivien muodostumista.

Ei saa steriloida uudelleen. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Avatut ja käyttämättömät ommelaineepakkaukset on hävitettävä. Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

Toimenpiteen suorittajan on tunnettava resorboitumattomia ommelaineita koskevat toimenpiteet ja menetelmät ennen Monosof™-, Dermalon™- ja Surgilon™-ommelaineiden käyttämistä haavojen sulkemiseessa, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohteen ja ommelainemateriaalin mukaan.

Kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen kanavoinnissa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

Monosof™-ommelaineen mukana toimitetut tuki ja paino ovat ainoastaan ulkoiseen käyttöön.

VAROTOIMET

Kaikkia ommellankamateriaaleja käsiteltäessä on varottava vioittamasta ommellankaa. Vältä puristamasta tai muuten vahingoittamasta materiaalia kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanpitikkeillä.

Riittävä solmujen pitävyys edellyttää merimiessolmun ja ylimääräisiä lankakiertoja suoritettavan toimenpiteen ja kirurgin harkinnan mukaan. Etenkin yksisäikeistä ommellankaa käytettäessä ylimääräiset langankiertoa voivat olla tarpeen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat haavan rakoileminen; asteittainen vetolujuuden häviäminen ajan myötä; kivien muodostuminen pitkäaikaisesta kosketuksesta suolaliuoksiin; tehostunut bakteerien infektiivisyys; minimaalinen akuutti tulehdusreaktio sekä ohimenevä paikallinen ärsytys.

TOIMITUSTAPA

Yksisäikeinen Monosof™-nailonommelaine on saatavana joko kirkkaana (värjäämätön) tai sinipuun uutteella mustaksi värjättynä metrisinä kokoina 5–0,1 (USP-koot 2 - 11-0). Monosof™-ommelaine on saatavana pakkauksissa, joka sisältää tuen ja painon.

Yksisäikeinen Dermalon™-nailonommelaine on saatavana siniseksi värjättynä (FD&C Blue) metrisinä kokoina 4–0,7 (USP-koot 1 - 6-0).

Punottu Surgilon™-nailonommelaine on saatavana mustaksi värjättynä tai värjäämättömänä (valkoinen) metrisinä kokoina 6–0,7 (USP-koot 3 - 6-0).

Monosof™-, Dermalon™- ja Surgilon™-ommelaineet toimitetaan steriileinä, valmiiksi leikattuina ja ligatuurakelalla, ilman neulaa tai kiinnitettyinä eri tyyppisiin neuloihin (joko pysyvästi kiinnitettyt tai irrotettavat neulat). Ommelaine on saatavana 12, 24 tai 36 kpl/laatikko.

EL

Monosof ™ και Dermalon™

Μονόκλωνο νάιλον

Surgilon™

Πλεκτό νάιλον

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

Μέγιστη υπέρβαση διαμέτρου ράμματος(σε mm) από τη USP		
Μέγεθος κατά USP	Υπέρβαση μεγέθους κατά USP (mm)	Μέγιστη υπέρβαση μεγέθους (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

PL

Monosof ™ i Dermalon™

Nylonowe monofilamentowe

Surgilon™

Plecione nylonowe

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

Maksymalny nadwymiar średnicy nici chirurgicznych (mm) z USP		
Rozmiar USP	Oznaczenie rozmiaru USP (mm)	Maksymalny Nadwymiar (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20 - 0,249	0,011
0	0,35 - 0,399	0,009

TR

Monosof ™ ve Dermalon™

Monofilament Naylon

Surgilon™

Örme Naylon

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

USP'ye göre Maksimum İplik Çapı Fazlalığı		
USP Boyutu	USP Boyutu Tanımı (mm)	Maksimum Büyük Boyut (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35 - 0,399	0,009

RU

Monosof ™ и Dermalon™

Монофиламентный на основе нейлона

Surgilon™

Плетеный на основе нейлона

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

Максимальное превышение по диаметру (мм) согласно USP		
Размер по USP	Обозначение размера USP (мм)	Максимальное превышение (мм)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20 - 0,249	0,011
0	0,35 - 0,399	0,009

CS

Monosof ™ a Dermalon™

Jednovláknové nylonové

Surgilon™

Opletené nylonové

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

Maximální rozměr přesahující standard šicího materiálu v průměru (mm) z U.S.		
Velikost podle USP	Označení velikosti podle USP (mm)	Maximální přesah (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20 – 0,249	0,011
0	0,35 – 0,399	0,009

HU

Monosof ™ és Dermalon™

Egyszálas nylon

Surgilon™

Fonott nylon

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

Az U.S. méretet meghaladó legnagyobb fonálátmérő (mm)		
USP Méret	USP méret kijelölése (mm)	Maximális többlet (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20 – 0,249	0,011
0	0,35 – 0,399	0,009

SK

Monosof ™ a Dermalon™

Mnohovláknové nylonové

Surgilon™

Opletené nylonové

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

Maximálny rozmer presahujúci štandard nite v priemere (mm) podľa liekopisu USP.		
Veľkosť podľa USP	Popis veľkosti podľa USP (mm)	Maximálny presah (mm)
7-0	0,05 – 0,069	0,003
6-0	0,07 – 0,099	0,006
5-0	0,10 – 0,149	0,005
4-0	0,15 – 0,199	0,011
3-0	0,20 – 0,249	0,011
0	0,35 – 0,399	0,009

NO

Monosof ™ og Dermalon™

Monofilament i nylon

Surgilon™

Flettet nylon

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ FØLGENDE INFORMASJON LESES NØYE GJENNOM.

Maks. suturoverstørrelse i diameter (mm) fra USP		
USP-størrelse	USP-størrelsebetegnelse (mm)	Maks. utvidelse (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20 – 0,249	0,011
0	0,35 – 0,399	0,009

SL

Monosof ™ in Dermalon™

Monofilamentna najlonska

Surgilon™

Pletena najlonska

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.

Največja čezmerna velikost premera suture (mm) po USP		
Velikost USP	Oznaka velikosti USP (mm)	Največji čezmerni premer (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

ZH

Monosof ™ 和 Dermalon™

单丝尼龙

Surgilon™

编织尼龙

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下面的信息。

U.S. 规定的特大号缝合线的最大直径 (mm)		
USP 尺寸	USP 尺寸规格 (mm)	最大型号 (mm)
7-0	0.05-0.069	0.003
6-0	0.07-0.099	0.006
5-0	0.10-0.149	0.005
4-0	0.15-0.199	0.011
3-0	0.20 - 0.249	0.011
0	0.35 - 0.399	0.009

ZH-T

Monosof ™ 和 Dermalon™

單纖維尼龍

Surgilon™

辮狀尼龍

使用本產品之前，請先閱讀下列資訊。

縫合線最大直徑尺寸超過 U.S. 規定直徑尺寸 (mm)		
USP 型號	USP 尺寸名稱 (mm)	最大超量 (mm)
7-0	0.05-0.069	0.003
6-0	0.07-0.099	0.006
5-0	0.10-0.149	0.005
4-0	0.15-0.199	0.011
3-0	0.20-0.249	0.011
0	0.35-0.399	0.009

KO

Monosof ™ 및 Dermalon™

모노필라멘트 나일론

Surgilon™

브레이드 나일론

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

USP의 봉합사 최대 직경(mm)		
USP 크기	USP 크기 지정 (mm)	최대 초과(mm)
7-0	0.05-0.069	0.003
6-0	0.07-0.099	0.006
5-0	0.10-0.149	0.005
4-0	0.15-0.199	0.011
3-0	0.20 - 0.249	0.011
0	0.35 - 0.399	0.009

BG

Monosof ™ и Dermalon™

Еднонишков найлонов

Surgilon™

Сплетен найлонов

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.

Макс. допустимо превишение на диаметъра (mm) в САЩ		
USP размер	Желан USP размер (mm)	Макс. превишение (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

RO

Monosof ™ şi Dermalon™

Din nylon cu monofilament

Surgilon™

Din nylon împletită

CITIŢI CU ATENŢIE INFORMAŢIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

Supradimensionarea maximă a suturii în diametru (mm) faţă de norma americană		
Dimensiunea USP	Desemnarea dimensiunii USP (mm)	Surplusul maxim (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

ET

Monosof ™ ja Dermalon™

Monofilamentne nailon

Surgilon™

Põimitud nailon

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI JÄRGNEV TEAVE.

Õmbluse maksimaalne liigne diameeter (mm) USA-s.		
USP suurus	USP suuruse märgistus (mm)	Maksimaalne ülesuurus (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

LV

Monosof ™ un Dermalon™

Viendzīslas neilona

Surgilon™

Pīta neilona

PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

Maksimālais U.S. izmēra virsizmēra diametrs (mm)		
USP izmērs	USP izmēra apzīmējums (mm)	Maksimālais "overage" (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

HR

Monosof™ i Dermalon™

Monofilamentni najlonski

Surgilon™

Isprepleteni najlonski

PRIJE KORIŠTENJA PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

Maksimalno prekoračenje promjera konca (u mm) - SAD		
Oznaka vličina prema USP	Veličina (u mm) prema USP	Maksimalno prekoračenje (u mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

SR

Monosof ™ i Dermalon™

Monfilamentni najlonski

Surgilon™

Pleteni najlonski

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

Maksimalne pozitivne varijacije prečnika konca (mm) u odnosu na SAD		
USP veličina	USP oznaka veličine (mm)	Maksimalna pozitivna varijacija (mm)
7-0	0,05-0,069	0,003
6-0	0,07-0,099	0,006
5-0	0,10-0,149	0,005
4-0	0,15-0,199	0,011
3-0	0,20-0,249	0,011
0	0,35-0,399	0,009

LT

Monosof ™ ir Dermalon™

Vienos gijos nailoniniai

Surgilon™

Supinti nailoniniai

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ

Maksimalus siūlo skersmens viršijimas (mm) pagal USP.		
USP dydis	USP dydžio žymėjimas (mm)	Maksimalus viršijimas (mm)
7-0	0,05–0,069	0,003
6-0	0,07–0,099	0,006
5-0	0,10–0,149	0,005
4-0	0,15–0,199	0,011
3-0	0,20–0,249	0,011
0	0,35–0,399	0,009

Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.
Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada.
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.
Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
如果包装已打开或破损，请勿使用。
如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。
포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Syneture™

STERILE R STERILE EO Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents
Upper temperature limit 130°F 54°C
CE 0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
www.covidien.com
10/04 - 4