

# Monocryl Plus

(Poliglekapron 25)

## Antybakteryjny szew chirurgiczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

- Zabezpiecza szew przed zasiedleniem przez bakterie<sup>1</sup>
  - Testy in vitro dowodzą, że szew antybakteryjny Monocryl PLUS posiada strefę hamowania wzrostu drobnoustrojów chorobotwórczych najczęściej wywołujących infekcje pooperacyjne<sup>1</sup>

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Metycylinooporny <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	Metycylinooporny <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>

- Szew antybakteryjny Monocryl PLUS zawiera najczystsza postać triclosanu
  - środka antybakteryjnego o szerokim spektrum działania (IRGACARE MP\*)<sup>1,2</sup>
  - Triclosan jest środkiem antyseptycznym, niebędącym antybiotykiem.  
W zastosowanym stężeniu nie wykazuje działania toksycznego.

### Efektywny okres podtrzymywania tkankowego

Barwione	Niebarwione
28 dni	21 dni

### Profil podtrzymywania tkankowego (przybliżony procent początkowej zdolności podtrzymywania)

Barwione	Niebarwione
60% po 7 dniach 30% po 14 dniach	50% po 7 dniach 20% po 14 dniach

### Okres wchłaniania

90-120 dni.

### Charakterystyka

Gładki, poręczny, łagodny dla tkanek.

### Kolor

Fioletowy i niebarwiony.

### Sterylizacja

Tlenek etylenu.
























### Okres ważności

5 lat.

Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).













**Piśmiennictwo:** 1. Ming X, Rothenburger S, Yang D. In Vitro Antibacterial Efficacy of Monocryl PLUS Antibacterial Suture (Poliglecaprone 25 with Triclosan). Surg Infect. 2007; 8 (suppl 2): S201-S207. 2. Barbolt TA. Chemistry and safety of Triclosan, and its use as an antibacterial coating on Coated Vicryl\* PLUS Antibacterial Suture (Coated Polyglactin 910 with Triclosan). Surg Infect. 2002; 3 (suppl 1): S45-S54.

**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>10 mm</b>						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø305µ Kąt 180°		RB-4 	70 cm fioletowy	6/0	<b>MCP134H</b>
<b>11 mm</b>						
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa PRIME 			P-1 	70 cm niebarwiony	6/0 5/0	<b>MCP489H</b> <b>MCP490H</b>
<b>13 mm</b>						
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS			TF PLUS 	70 cm fioletowy	6/0 5/0	<b>MCP432H</b> <b>MCP925H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS			JTF 	70 cm fioletowy	6/0	<b>MCP9260H</b>
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT			RB-2 	45 cm fioletowy	6/0	<b>MCP3224G</b>
3/8 koła igła okrągła CC z mikroostrzem 			CC-1 	70 cm fioletowy	5/0	<b>MCP1013H</b>
Komponowana krzywizna czarna VISI-BLACK TAPERCUT			DA-1 	45 cm niebarwiony	5/0	<b>MCP4950G</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa, czarna VISI-BLACK PRIME			P-3 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	<b>MCP4930H</b> <b>MCP4940H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęsa PRIME 			P-3 	70 cm fioletowy	5/0 4/0	<b>MCP491H</b> <b>MCP470H</b>
				70 cm niebarwiony	6/0 5/0 4/0	<b>MCP492H</b> <b>MCP493H</b> <b>MCP494H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca			C-3 	70 cm niebarwiony	6/0 5/0 4/0	<b>MCP388H</b> <b>MCP389H</b> <b>MCP390H</b>

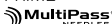






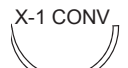
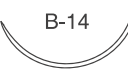
G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>16 mm</b>			
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME 	▼ 	70 cm niebarwiony	5/0 4/0 <b>MCP500H</b> <b>MCP3205G</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼ 	70 cm niebarwiony	5/0 4/0 <b>MCP3221G</b> <b>MCP4394H</b>
<b>17 mm</b>			
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖ 	70 cm fioletowy	6/0 5/0 4/0 3/0 <b>MCP212H</b> <b>MCP2131H</b> <b>MCP3435G</b> <b>MCP215H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖ 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 <b>MCP3040H</b> <b>MCP3050H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖ 	90 cm fioletowy	4/0 <b>MCP3070H</b>
1/2 koła igła konwencjonalnie tnąca	▲ 	70 cm niebarwiony	4/0 <b>MCP457H</b>
3/8 koła igła okrągła, TAPER POINT	⊙ 	70 cm fioletowy	4/0 <b>MCP3548H</b>
3/8 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖ 	70 cm fioletowy	5/0 <b>MCP2023H</b>
<b>19 mm</b>			
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta PRIME 	▼ 	70 cm fioletowy	3/0 <b>MCP428H</b>
		70 cm niebarwiony	5/0 4/0 3/0 <b>MCP495H</b> <b>MCP4260H</b> <b>MCP4271H</b>
		45 cm fioletowy	4/0 <b>MCP498H</b>
		45 cm niebarwiony	4/0 3/0 <b>MCP496H</b> <b>MCP497H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśta, czarna VISI-BLACK PRIME	▼ 	45 cm niebarwiony	3/0 <b>MCP4970H</b>




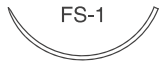





G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>19 mm</b>			
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna, II generacji dwuwklęsła PRIME 	▼ 	45 cm niebarwiony	4/0  <b>MCP4960H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼ 	70 cm niebarwiony	5/0 4/0 3/0  <b>MCP3209G</b> <b>MCP4422H</b> <b>MCP4423H</b>
		45 cm niebarwiony	4/0 3/0  <b>MCP292H</b> <b>MCP293H</b>
<b>22 mm</b>			
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙ 	70 cm fioletowy	3/0  <b>MCP219G</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖ 	70 cm fioletowy	4/0 2/0  <b>MCP218H</b> <b>MCP220H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖ 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0  <b>MCP3100H</b> <b>MCP3110H</b> <b>MCP3120H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖ 	90 cm fioletowy	4/0  <b>MCP5218H</b>
		70 cm fioletowy	4/0 3/0  <b>MCP3218H</b> <b>MCP3219H</b>
1/2 koła igła konwencjonalnie tnąca	▲ 	70 cm niebarwiony	3/0 2/0  <b>MCP458H</b> <b>MCP459H</b>
3/8 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖ 	70 cm fioletowy	3/0  <b>MCP295H</b>











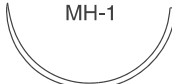
G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>24 mm</b>			
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME 	▼		PS-1
	70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0	<b>MCP9350H</b> <b>MCP683H</b> <b>MCP684H</b>
45 cm niebarwiony	4/0	<b>MCP6820H</b>	
3/8 koła igła odwrótnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła, czarna VISI-BLACK PRIME	▼		PS-1
45 cm niebarwiony	3/0	<b>MCP6830H</b>	
3/8 koła igła odwrótnie tnąca	▼		FS-1
70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0	<b>MCP291H</b> <b>MCP442H</b> <b>MCP4443H</b>	
<b>26 mm</b>			
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	⊙		CT-2
	90 cm fioletowy	0 1	<b>MCP4330H</b> <b>MCP4331H</b>
70 cm fioletowy	3/0 2/0 0	<b>MCP4232H</b> <b>MCP4269H</b> <b>MCP4270H</b>	
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖		SH PLUS
	90 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>MCP242H</b> <b>MCP243H</b>
70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0 0	<b>MCP4150H</b> <b>MCP4160H</b> <b>MCP4170H</b> <b>MCP418H</b>	
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna TAPER POINT PLUS	⊖		SH PLUS
70 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>MCP3627G</b> <b>MCP3628G</b>	
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖		JB
70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	<b>MCP3150H</b> <b>MCP3160H</b> <b>MCP3170H</b>	
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖		JB
	90 cm niebarwiony	2/0	<b>MCP45280H</b>
	90 cm fioletowy	3/0	<b>MCP5270H</b>
70 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>MCP3416H</b> <b>MCP3417H</b>	









G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>26 mm</b>					
3/8 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS	⊖	B-16 	70 cm fioletowy	2/0	<b>MCP296H</b>
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	⊖	V-7 	70 cm fioletowy	2/0	<b>MCP3440G</b>
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	CP-2 	70 cm niebarwiony	2/0	<b>MCP869H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FS 	70 cm niebarwiony	3/0 2/0	<b>MCP3326G</b> <b>MCP3327G</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśna PRIME 	▼	PS 	70 cm niebarwiony	4/0 3/0	<b>MCP3212H</b> <b>MCP3213H</b>
<b>27 mm</b>					
5/8 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	UR-6 	70 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>MCP3625H</b> <b>MCP6050H</b>
<b>30 mm</b>					
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼	CPA 	70 cm niebarwiony	2/0	<b>MCP1086H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	FSL 	70 cm niebarwiony	2/0 0	<b>MCP589H</b> <b>MCP587H</b>
<b>31 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD	⊙	MHB-1 	70 cm fioletowy	2/0	<b>MCP3284H</b>
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	MH-1 	70 cm fioletowy	3/0 2/0 0 1	<b>MCP3200H</b> <b>MCP3441G</b> <b>MCP247H</b> <b>MCP3755G</b>


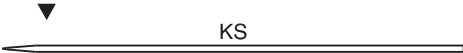

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapon 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod		
<b>36 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT		90 cm niebarwiony	0	<b>MCP946H</b>	
			90 cm fioletowy	2/0 0 1	<b>MCP4945H</b> <b>MCP4946H</b> <b>MCP4947H</b>
			70 cm fioletowy	3/0 2/0 0 1	<b>MCP4258H</b> <b>MCP4259H</b> <b>MCP260H</b> <b>MCP4261H</b>
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT		70 cm fioletowy	0	<b>MCP4236H</b>	
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		70 cm fioletowy	2/0 0 1	<b>MCP227H</b> <b>MCP228H</b> <b>MCP229H</b>	
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPER CUT		90 cm fioletowy	2/0 0 1	<b>MCP917H</b> <b>MCP918H</b> <b>MCP919H</b>	
		70 cm fioletowy	2/0 0 1	<b>MCP3488G</b> <b>MCP3489G</b> <b>MCP3490G</b>	
1/2 koła igła odwrotnie tnąca		70 cm fioletowy	2/0 0	<b>MCP3600H</b> <b>MCP4267G</b>	
		70 cm niebarwiony	2/0 0 1	<b>MCP2660H</b> <b>MCP267H</b> <b>MCP268H</b>	
<b>40 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT		90 cm fioletowy	2/0 0 1	<b>MCP4957H</b> <b>MCP4958H</b> <b>MCP4959H</b>	
		70 cm fioletowy	0 1	<b>MCP3758H</b> <b>MCP3759G</b>	
1/2 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD		90 cm fioletowy	0 1	<b>MCP3288G</b> <b>MCP3289G</b>	
1/2 koła igła odwrotnie tnąca		90 cm fioletowy	1	<b>MCP3770G</b>	
		90 cm niebarwiony	1	<b>MCP486H</b>	

G = 12 szaszetek E = 24 szaszetki T = 24 szaszetki H = 36 szaszetek

**Monocryl Plus Antybakteryjny**  
(Poliglekapron 25) monofilamentowy, wchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<p><b>48 mm</b></p> <p>Igła prosta odwrotnie tnąca </p>	70 cm niebarwiony	3/0	<b>MCP1039H</b>
<p><b>60 mm</b></p> <p>Igła prosta odwrotnie tnąca </p>	70 cm niebarwiony	4/0 3/0 2/0	<b>MCP3649G</b> <b>MCP3650G</b> <b>MCP3651G</b>
<p>Igła prosta odwrotnie tnąca </p>	70 cm niebarwiony	2/0	<b>MCP4664G</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek



# Instrukcja użytkownika

## MONOCRYL\* PLUS ANTYBAKTERYJNE

(POLIGLEKAPRON 25)  
JAŁOWE SYNTETYCZNE WCHŁANIALNE  
NICI CHIRURGICZNE FIOLETOWE  
MONOFILAMENTOWE LUB NIEBARWIONE  
MONOFILAMENTOWE

### OPIS

MONOCRYL\* Plus są to antybakteryjne, jałowe, syntetyczne, wchłaniające, monofilamentowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru glikolidu i ε-kaprolaktanu. Wzór empiryczny cząsteczki polimeru jest następujący:  $(C_2H_2O_2)_m (C_8H_{10}O_2)_n$ . Stwierdzono, że polimer poliglekapronu 25 jest nieantygenny, apirogeny oraz wywołuje jedynie niewielką reakcję tkankową podczas wchłaniania. Nici antybakteryjne MONOCRYL\* Plus zawierają Irgacare\*\*\* MP (triklosan), środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania antybakteryjnego, w ilości nie większej niż 2360 µg/m. Antybakteryjne nici chirurgiczne MONOCRYL\* Plus są dostępne w formie barwionej [fiolet D&C nr 2 (indeks barwy: 60725)] i niebarwionej. Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bezigłowe oraz zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w systemie CONTROL RELEASE\* (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiającą ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Pełne dane dotyczące gamy produktów znajdują się w katalogu. Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla jałowych, syntetycznych, wchłaniających, monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy.

### WSKAZANIA

Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus są zalecane do stosowania w ogólnym przypadkach zblizania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, gdy wymagane są szwy z nici wchłaniających.

### SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

### CECHY MATERIAŁU

Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus wywołują minimalne początkowe odczyn zapalny w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. W miarę upływu czasu następuje stopniowy ubytek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie antybakteryjnych nici MONOCRYL\* Plus na skutek hydrolizy, w którym to procesie polimer ulega degradacji do kwasu adypinowego, podlegającego następnie absorpcji i metabolizacji w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Na podstawie badań, w których wszczepiano nici szczerom, stwierdzono następującą ich charakterystykę:

#### BARWIONE

Okres po wszczepieniu	Przybliżony % początkowej odporności na rozciąganie	Okres po wszczepieniu	Przybliżony % początkowej odporności na rozciąganie
7 dni	60%	7 dni	50%
14 dni	30%	14 dni	20%

#### NIEBARWIONE

Okres po wszczepieniu	Przybliżony % początkowej odporności na rozciąganie	Okres po wszczepieniu	Przybliżony % początkowej odporności na rozciąganie
Zasadniczo całkowita utrata początkowej odporności na rozciąganie następuje w okresie do 28 dni po wszczepieniu		Zasadniczo całkowita utrata początkowej odporności na rozciąganie następuje w okresie do 21 dni po wszczepieniu	

Zwykle proces wchłaniania zakończony jest w okresie 90-120 dni

Badania stref zahamowania wzrostu wykazały, że antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus hamują kolonizację bakterii Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, MRSA (Methicillin Resistant S. aureus), MRSE (Methicillin Resistant S. epidermidis), Escherichia coli i Klebsiella pneumoniae. Kliniczne znaczenie tych danych nie jest znane.

### PRZECIWSKAZANIA

Ponieważ nici te (barwione i niebarwione) są wchłaniające, nie powinny być stosowane w przypadkach, gdy konieczne jest długoterminowe zblizanie tkanek znajdujących się pod napięciem. Niebarwione antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus nie powinny być stosowane do zamykania powięzi.

Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami alergicznymi na Irgacare\*\*\* MP (triklosan).

### OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Nie stwierdzono jednoznacznie skuteczności i bezpieczeństwa szwów wykonanych z antybakteryjnych nici MONOCRYL\* Plus w następujących obszarach - w tkankach nerwowych, tkankach sercowo-naczyniowych, mikrochirurgii oraz w chirurgii okulistycznej.

Przed zastosowaniem antybakteryjnych nici MONOCRYL\* Plus do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici wchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU). Nici te mogą się okazać niewłaściwe w przypadku pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźnić proces gojenia się ran.

Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żołądkowych, może spowodować jego kalcyfikację. Jako nici wchłaniające, antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus mogą oddziaływać przejściowo jako ciała obce.

W zaopatrywaniu ran zanieczyszczonych lub zakażonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.

Ponieważ jest to materiał wchłaniający, przy zamykaniu ran narażonych na rozejście się, naciąganie lub rozszerzanie, które mogą wymagać dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłaniających.

Szwy skórne, które muszą pozostać przez czas dłuższy niż 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, które zwykle związane są z procesem wchłaniania.

W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów. Przy stosowaniu nici wchłaniających w miejscach o upośledzonym ukrwieniu należy postępować rozważnie, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnione wchłanianie.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Należy unikać ścisania lub zaginania nici, spowodowanego użyciem narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub imadła do igieł.

Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przywiązaniu nici monofilamentowych.

Manipulując igłami chirurgicznymi należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igły należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici.

Chwyatanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwyatanie w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może zgęście lub złamanie igły. Zmianianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego zranienia. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemników na ostre odpady.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem antybakteryjnych nici MONOCRYL\* Plus obejmują: miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień, stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych oraz reakcję alergiczną na Irgacare\*\*\*MP(triklosan).Podobnie jak wszystkie ciała obce, antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus mogą nasilać istniejącą infekcję. Złamanie igły może spowodować konieczność przedłużenia zabiegu, wykonania dodatkowej operacji lub pozostawienia w ciele pacjenta fragmentu ciała obcego. Przynadkowe zranienie zabrudzoną igłą może spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.











### JAŁOWOŚĆ

Antybakteryjne nici MONOCRYL\* Plus są wyjąławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjąławiać ponownie. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

### PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: Poniżej 25°C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

### SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

-  Barwione, wchłaniające, monofilamentowe
-  Niebarwione, wchłaniające, monofilamentowe
-  Produkt jałowy do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu
-  Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
-  Numer serii
-  Nie używać powtórnie
-  Wykorzystać do - rok i miesiąc
-  Producent
-  Patrz instrukcja użytkownika
-  Szaszetki

\* = Trademark of Ethicon

\*\* = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation

# Monocryl



**ETHICON**  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

# Monocryl

## (Poliglekapron 25)

### Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

Poliglekapron 25 – polimer glikolidu i kaprolaktonu. Syntetyczny odpowiednik katgutów nie powodujący odczynów tkankowych. Zalecany do szycia żołądka, jelit, mięśni, tkanki podskórnej, moczowodów, pęcherza, cewki moczowej, macicy, torebek stawowych, skóry.

Ze względu na parametry podtrzymywania tkankowego szew MONOCRYL nie jest zalecany do szycia powięzi.

### Efektywny okres podtrzymywania tkankowego

Barwione	Niebarwione
28 dni	21 dni

### Profil podtrzymywania tkankowego (przybliżony procent początkowej zdolności podtrzymywania)

Barwione	Niebarwione
60% po 7 dniach 30% po 14 dniach	50% po 7 dniach 20% po 14 dniach

### Okres wchłaniania

90-120 dni.

### Charakterystyka

Gładki.

Poręczny.

Łagodny dla tkanek.

### Kolor

Fioletowy i niebarwiony.

### Sterylizacja

Tlenek etylenu.

### Okres ważności

5 lat.

Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).

**Monocryl (Poliglekapron 25)**  
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający










Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>8 mm</b>						
1/4 koła igła szpatułkowa podwójna	Ø356µ Kąt 100°		S-14 	45 cm niebarwiony	6/0	<b>W3552</b>
<b>10 mm</b>						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø254µ Kąt 180°		TF-1 	70 cm fioletowy	6/0	<b>Y134H</b>
<b>11 mm</b>						
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśna PRIME			P-1 	45 cm niebarwiony	6/0	<b>W3214</b>
<b>13 mm</b>						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT			RB-2 	45 cm fioletowy	6/0	<b>W3224</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS			TF PLUS 	70 cm fioletowy	5/0	<b>Y925H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśna PRIME			P-3 	45 cm niebarwiony	6/0 5/0 4/0	<b>W3215 Y4930H Y4940H</b>
				45 cm niebarwiony	5/0	<b>W3203</b>
<b>16 mm</b>						
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwkłęśna PRIME			PS-3 	45 cm niebarwiony	5/0 4/0	<b>W3204 W3205</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca			FS-3 	45 cm niebarwiony	5/0	<b>W3221</b>
<b>17 mm</b>						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT			RB-1 	70 cm fioletowy	6/0 4/0 3/0	<b>Y212H W3435 W3437</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS			JRB-1 VB 	70 cm fioletowy	5/0 4/0	<b>Y3213H Y3214H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS			JRB-1 VB 	70 cm fioletowy	5/0 4/0 3/0	<b>Y3030H Y3040H Y3050H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS			RB-1 PLUS 	70 cm fioletowy	5/0 4/0 3/0	<b>Y213H Y214H Y215H</b>
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT			BB 	70 cm fioletowy	4/0	<b>W3548</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

\*CR - System Control Release

**ETHICON**  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES






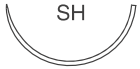


















**Monocryl (Poliglekapon 25)**  
**Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniaalny**

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>19 mm</b>					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca	▼	 FS-2	70 cm niebarwiony	5/0 3/0	<b>W3209</b> <b>W3202</b>
			45 cm niebarwiony	4/0	<b>W3201</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▼	 PS-2	45 cm niebarwiony	4/0 3/0	<b>W3206</b> <b>W3207</b>
<b>22 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	⊙	 SH-1	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	<b>W3660</b> <b>W3661</b> <b>W3662</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	 JB-1 VB	90 cm fioletowy	4/0	<b>Y5218H</b>
			70 cm fioletowy	4/0 3/0	<b>Y3218H</b> <b>Y3219H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	 JB-1 VB	70 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>Y3110H</b> <b>Y3120H</b>
			8 x 45 cm fioletowy CR*	4/0 3/0	<b>Y3866G</b> <b>Y3793G</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME	▼	 PS-1	70 cm niebarwiony	3/0	<b>W3208</b>
<b>26 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna, czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	 JB VB	90 cm fioletowy	3/0	<b>Y5270H</b>
			70 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>Y3416H</b> <b>Y3417H</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	 JB VB	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	<b>Y3150H</b> <b>Y3160H</b> <b>Y3170H</b>
			8 x 70 cm fioletowy CR*	3/0	<b>Y7840G</b>
			8 x 45 cm fioletowy CR*	3/0	<b>Y3864G</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca czarna VISI-BLACK TAPER POINT PLUS	⊖	 JB VB	70 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>W3664</b> <b>W3665</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek






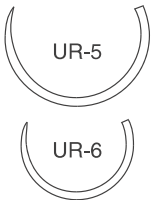









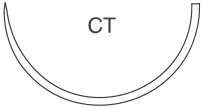

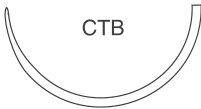
\*CR – System Control Release

**Monocryl (Poliglekapon 25)**  
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

Wielkość i rodzaj igły			Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>26 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna TAPER POINT PLUS		SH PLUS 	70 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>W3627</b> <b>W3628</b>
1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca TAPER POINT PLUS		SH PLUS 	70 cm fioletowy	4/0 3/0 2/0	<b>Y415H</b> <b>Y416H</b> <b>Y417H</b>
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT		SH 	70 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>W3447</b> <b>W3448</b>
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT		V-7 	70 cm fioletowy	2/0	<b>W3440</b>
1/2 koła igła odwrotnie tnąca		CP-2 	70 cm niebarwiony	2/0	<b>C869</b>
5/8 koła igła okrągła podwójna TAPER POINT		UR-6 	70 cm fioletowy	3/0 2/0	<b>Y602H</b> <b>A1H</b>
5/8 koła igła okrągła TAPER POINT		UR-6 	70 cm fioletowy	2/0	<b>Y605H</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca		FS 	70 cm niebarwiony	3/0 2/0	<b>W3326</b> <b>W3327</b>
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna II generacji dwuwklęsła PRIME		PS 	70 cm niebarwiony	4/0 3/0	<b>W3212</b> <b>W3213</b>
<b>30 mm</b>					
3/8 koła igła odwrotnie tnąca		FSL 	70 cm niebarwiony	2/0 0	<b>C589</b> <b>C587</b>
<b>31 mm</b>					
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT		MH-1 	70 cm fioletowy	3/0 2/0 0 1	<b>W3200</b> <b>W3441</b> <b>W3442</b> <b>W3755</b>
			70 cm niebarwiony	3/0	<b>W3431</b>
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT		MH-1 	70 cm fioletowy	0	<b>Y247H</b>

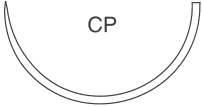
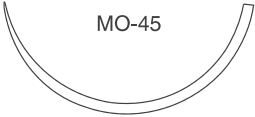



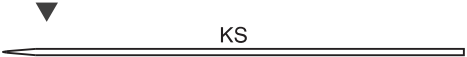
G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

**Monocryl (Poliglekapron 25)**  
**Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniaalny**

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>31 mm</b>			
3/8 koła igła okrągła TAPER POINT	 	70 cm fioletowy	2/0 <b>W3416</b>
1/2 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD	 	70 cm fioletowy	2/0 <b>W3284</b>
<b>36 mm</b>			
Zestaw składający się z dwóch igieł okrągłych: 5/8 koła długości 36 mm 5/8 koła długości 26 mm TAPER POINT	 	90 cm fioletowy	2/0 <b>Y610E</b>
5/8 koła igła okrągła TAPER POINT	 	70 cm fioletowy	2/0 <b>Y375H</b>
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	 	70 cm fioletowy	2/0 0 1 <b>W3463 W3443 W3457</b>
1/2 koła igła okrągło-tnąca TAPERCUT	 	70 cm fioletowy	2/0 0 1 <b>W3488 W3489 W3490</b>
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	 	70 cm niebarwiony	2/0 0 1 <b>C266 C267 C268</b>
		70 cm fioletowy	2/0 0 <b>W3600 W3601</b>
<b>40 mm</b>			
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	 	70 cm fioletowy	0 1 <b>W3758 W3759</b>
1/2 koła, igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD	 	90 cm fioletowy	0 1 <b>W3288 W3289</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

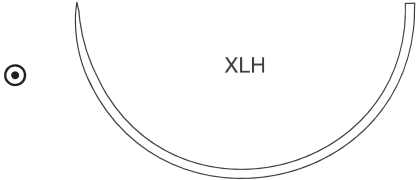
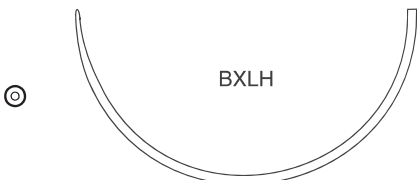
**Monocryl (Poliglekapron 25)**  
**Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniaalny**

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>40 mm</b>			
1/2 koła igła odwrotnie tnąca	▼ 	90 cm niebarwiony	0 1 <b>C485</b> <b>C486</b>
		90 cm fioletowy	1 <b>W3770</b>
<b>45 mm</b>			
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona MAYO TAPER POINT	◎ 	90 cm fioletowy	1 <b>W3727</b>
1/2 koła igła okrągła, przeciwbakteryjna ETHIGUARD	◎ 	90 cm fioletowy	1 <b>W3298</b>
<b>48 mm</b>			
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	◎ 	70 cm fioletowy	2/0 <b>W3730</b>
1/2 koła igła okrągła, wzmocniona TAPER POINT	◎ 	90 cm fioletowy	2/0 <b>Y979G</b>
<b>60 mm</b>			
Igła prosta odwrotnie tnąca	▼ 	70 cm niebarwiony	3/0 2/0 <b>W3650</b> <b>W3651</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek



**Monocryl (Poliglekapron 25)**  
**Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający**

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>70 mm</b>			
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT  	70 cm niebarwiony	1	<b>Y74G</b>
1/2 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD  	90 cm fioletowy	1	<b>W3709</b>

<b>Szwy bezigłowe</b>	
<b>LIGAPAK* Szew bezigłowy na szpulce 250 cm</b>	
<b>Rozmiar nici</b>	<b>Fioletowy 250 cm, 10 szt./op.</b>
3/0	<b>W3020</b>
<b>SUTUPAK Szwy w odcinkach po 150 cm</b>	
<b>Rozmiar nici</b>	<b>Fioletowy 150 cm, 12 szt./op.</b>
2/0	<b>W3113</b>
0	<b>W3114</b>
1	<b>W3115</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

# Instrukcja użytkowania

## MONOCRYL<sup>®</sup> (POLIGLEKAPRON 25) SYNTEZYCZNE WCHŁANIAJĄCE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

### OPIS

MONOCRYL<sup>™</sup> to jałowe syntetyczne wchłaniające monofilamentowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru glikolidu i  $\epsilon$ -kaprolaktonu. Wzór empiryczny polimeru jest następujący:  $(C_7H_{10}O)_m(C_8H_{12}O)_n$ .

Stwierdzono, że polimer poliglekapronu 25 jest nieantygenny, apirogenny oraz, że wywołuje jedynie niewielki odczyn tkanek podczas wchłaniania.

Nici chirurgiczne MONOCRYL<sup>™</sup> są barwione podczas polimerizacji dodatkiem fioletu D&C nr 2 (indeks barwy: 60725). Nici te są także dostępne w formie niebarwionej. Nici MONOCRYL<sup>™</sup> są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bez igieł i zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci CONTROL RELEASE<sup>™</sup> (z funkcją kontrolowanego odłączania), umożliwiającą ich odjęcie od nici bez konieczności odcinania. Materiał może być także zaopatrzony w kolnierze i koraliki mocujące zakończenia szwu śródskórnego. Pełne dane dotyczące gamy produktów podano w katalogu.

Nici MONOCRYL<sup>™</sup> spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla jałowych syntetycznych wchłaniających monofilamentowych nici chirurgicznych oraz wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla wchłaniających nici chirurgicznych, z wyjątkiem nieznanego przekroczenia średnicy.

### WSKAZANIA

Nici MONOCRYL<sup>™</sup> są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zblizania tkanek miękkich i/lub ich podwiązania, gdy wymagane są szwy z nici wchłaniających.

### SPOSÓB UŻYCIA

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

### CECHY MATERIAŁU

Nici MONOCRYL<sup>™</sup> wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe zastępowanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. W miarę upływu czasu następuje stopniowy ubytek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczne wchłonięcie nici MONOCRYL<sup>™</sup> wskutek hydrolizy, w którym to procesie polimer ulega degradacji do kwasu adypinowego, podlegającego następnie absorpcji i metabolizacji w organizmie. Wchłanianie rozpoczyna się jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, po którym następuje ubytek masy. Z badań dotyczących wszczepiania nici szczerom wynika następująca ich charakterystyka:

BARWIONE		NIEBARWIONE	
Czas po wszczepieniu	Przybliżony procent początkowej wytrzymałości	Czas po wszczepieniu	Przybliżony procent początkowej wytrzymałości
7 dni	60%	7 dni	50%
14 dni	30%	14 dni	20%
Zwykle całkowity ubytek wytrzymałości na rozciąganie występuje w okresie do 28 dni po wszczepieniu		Zwykle całkowity ubytek wytrzymałości na rozciąganie występuje w okresie do 21 dni po wszczepieniu	

Zwykle proces wchłaniania zostaje ukończony w okresie 90-120 dni

### PRZECIWWSKAZANIA

Ponieważ nici te (barwione i niebarwione) są wchłaniające, nie należy ich stosować w przypadkach, gdy konieczne jest długoterminowe zbliżenie tkanek znajdujących się pod napięciem.

Nici MONOCRYL<sup>™</sup> NIEBARWIONYCH nie wolno stosować do zamykania ran brzusznych lub powięzi.

### OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Skuteczność i bezpieczeństwo nici MONOCRYL<sup>™</sup> w kontakcie z tkanką nerwową, tkanką układu sercowo-naczyniowego, w mikrochirurgii oraz w chirurgii okulistycznej nie zostały określone.

Przed zastosowaniem nici MONOCRYL<sup>™</sup> do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane ze stosowaniem nici wchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i materiału nici występuje różnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Przy wyborze nici chirurg powinien rozważyć ich zachowanie się in vivo (patrz część CECHY MATERIAŁU). Użycie tych nici może okazać się niewłaściwe u pacjentów w starszym wieku, niedożywionych lub osłabionych, jak również u pacjentów znajdujących się w stanie, który może opóźnić proces gojenia się ran.

Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, np. występującymi w drogach moczowych i żółciowych, może spowodować powstanie kamieni. Jako nici wchłaniające, MONOCRYL<sup>™</sup> może oddziaływać przejściowo jako ciało obce.

W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.

Ponieważ jest to materiał wchłaniający, przy zamykaniu ran w miejscach narażonych na rozciąganie, naciąganie lub rozszerzanie, lub wymagających dodatkowego wzmocnienia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie szwów pomocniczych z nici niewchłaniających.

Szwy skórne, które muszą pozostać na miejscu przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte. Szwy śródskórne należy wykonywać możliwie jak najgłębiej w celu ograniczenia występowania rumienia i stwardnienia, zwykle związanych z procesem wchłaniania.

W niektórych przypadkach, a mianowicie w chirurgii ortopedycznej, chirurg może zdecydować o zewnętrznym unieruchomieniu stawów.

Przy stosowaniu nici wchłaniających w miejscach o upośledzonym ukrwieniu należy postępować rozważnie, ponieważ może nastąpić wypchnięcie szwu przez organizm i opóźnione wchłanianie.

Podczas manipulacji przy niciach chirurgicznych należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia. Należy unikać ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszczyki lub imadła do igieł.

Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych, z dodatkowymi przewiązania mi, zgodnie z warunkami chirurgicznymi oraz doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być w szczególności wskazane przy wiązaniu nici monofilamentowych. Manipulując igłami chirurgicznymi, należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości od strony nici.

Chwytnie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytnie w okolicy punktu nawleczenia nici może spowodować zgięcie lub złamanie igły. Zmianianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego zranienia poprzez ukłucie. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników na przedmioty ostre.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem nici obejmują miejscowe podrażnienie rany, przejściowy odczyn zapalny związany z obecnością ciała obcego, rumień oraz stwardnienie w czasie wchłaniania szwów śródskórnych. Podobnie jak wszystkie ciała obce, nici MONOCRYL<sup>™</sup> mogą nasilać istniejącą infekcję.

### JAŁOWOŚĆ

Nici MONOCRYL<sup>™</sup> są wyjalawiane tlenkiem etylenu. Nie wyjalawiać powtórnie. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

### PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: Poniżej 25 °C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

### SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH



Do użytku jednorazowego



Użyć przed - rok i miesiąc



Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjalawiania - tlenek etylenu.



Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC.



Numer serii



Zapoznać się z instrukcją używania

\* = Trademark of Ethicon

\*\* = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation