

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, wchłaniaalny



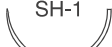


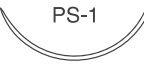



Wielkość i rodzaj igły				Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
8 mm						
1/4 koła igła szpatułkowa podwójna	Ø356µ Kąt 100°		S-14 	45 cm niebarwiony	6/0	W3552
10 mm						
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT	Ø254µ Kąt 180°		TF-1 	70 cm fioletowy	6/0	Y134H
11 mm						
3/8 koła igła odwrotnie tnąca kosmetyczna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

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



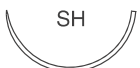


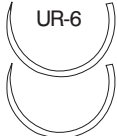






Monocryl (Poliglekapon 25)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

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

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






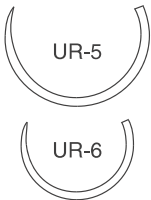









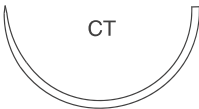

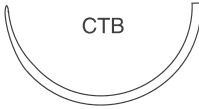
*CR – System Control Release

Monocryl (Poliglekapon 25)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

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

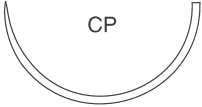
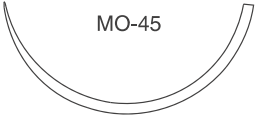




G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

Monocryl (Poliglekapron 25)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

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

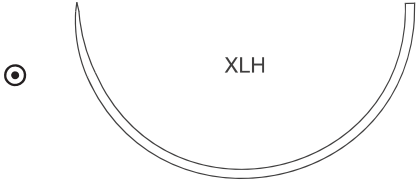
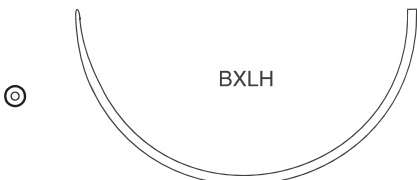
G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

Monocryl (Poliglekapron 25)
Szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniaalny

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

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
70 mm			
1/2 koła igła okrągła TAPER POINT 	70 cm niebarwiony	1	Y74G
1/2 koła igła okrągła, przeciwzakłuciowa ETHIGUARD 	90 cm fioletowy	1	W3709

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

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

Instrukcja użytkowania

MONOCRYL[®] (POLIGLEKAPRON 25) SYNTEZYCZNE WCHŁANIAJĄCE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

OPIS

MONOCRYL[™] to jałowe syntetyczne wchłaniające monofilamentowe nici chirurgiczne sporządzone z kopolimeru glikolidu i ϵ -kaprolaktonu. Wzór empiryczny polimeru jest następujący: $(C_7H_{10}O)_m(C_6H_8O)_n$.

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

Nici chirurgiczne MONOCRYL[™] są barwione podczas polimerizacji dodatkiem fioletu D&C nr 2 (indeks barwy: 60725). Nici te są także dostępne w formie niebarwionej. Nici MONOCRYL[™] 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[™] (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[™] 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[™] 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[™] 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[™] 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[™] NIEBARWIONYCH nie wolno stosować do zamykania ran brzusznych lub powięzi.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

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

Przed zastosowaniem nici MONOCRYL[™] 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 zróżnicowane 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[™] 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[™] mogą nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Nici MONOCRYL[™] 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