AR

تعليمات الاستخدام

MONOLAC MONOFILAMENT

خيط جراحي أحادي مطعم مع مثبرات للامتصاص مصنع من كوبوليمير الكابرولاكتون و ج - كبرولاكتون

وصف المنتج: Monolac خيط جراحي مطعم مع مثبرات قابل للامتصاص مصنع من كوبوليمير الكابرولاكتون و ج - كبرولاكتون. يمكن أن تكون الكتلة مصبوغة بلون غير مميز باستخدام صبغة اللون من نوع (Color Index No. 60725) أو بدون لون.

اللون: الخيط مفرد المثبرات ليس ملبد للمواد المضادة للبكتيريا. ليس مولد للحمى (nonantigenic). يتميز بلحد الأسنان من درجة الفعل الإنزيمية الحادة في الأنسجة. يتم تقليل تثبيت الجرح بفاعلية. ومعها عملية الامتصاص عن طريق التحلل المائي، لا يتطلب إزالة الخيط. يحمض الأنسجة التي يتم إثارتها بشكل أقل من الخيط الأنيوبك التقليدي. يتجلى عملية امتصاص الخيط الجراحي بالتفاعل التدريجي لقوته في أثناء بدون تغيير مرئي في بمساكة الخيط. تنظهر تراسانت لثحد من الخيط عند 3 أيام بعد الغرز. بعد 7 أيام الخيط يحتفظ على 80 % من قوته الميكانيكية الأصلية في والخيط غير الملون يحافظ على 50 % من قوته الميكانيكية الأصلية في اللون. بعد 14 يوم يحافظ الخيط على 30 % من قوته الأصلية في اللون. على 20 % من قوته الميكانيكية الأصلية في الشد. أما الامتصاص الكامل للمواد فيتم خلال 90 إلى 120 يوم.

الدلائل: Monolac خيط جراحي مناسب للتوصيل الأنسجة الرخوة في الحالات التي تتطلب استخدام المواد القابلة للامتصاص.

التعليمات: ردة فعل التهابية خفيفة.

موانع الاستعمال: لا يمكن استخدام هذه الأنياف في خياطة الأنسجة التي تعاني من انخفاض تدفق الدم، مع مكاتيكي، على سبيل المثال، لا يجوز استخدام Monolac في الخياطة الجراحية للأربطة الطبلية والثقافية (apo-neurotic).

تحذير: هذه الأنياف ليست مناسبة للاستخدام لدى كبار السن و المصابين بسوء التغذية، لدى الأفراد ذوي الأجسام المنعمة أو الواهنة فيزيولوجيا، لدى المرضى الذين يوجد سوء التغذية معهم كمن يعني أن يبيت الجفاف في التنام الجروح. يجب أن يتم استخدام الخيط بحذر في حالة وجود مرض السكري. في حالة إذا تطلب الأمر، فمن الضروري قطع الغرزات أو إزالتها. يجب أن يتوخى الحذر لأن هذا يمكن أن يكون أعمق ممكن للجلد من الأنسجة الأخرى. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يؤدي الاستخدام طويل الأمد إلى ظهور الأنسجة الحبيبية. هذه الأنياف غير مناسبة للاستخدام في الأنسجة التي تراقق بشكل طبيعي عملية الامتصاص. هذه الأنياف القابلة للامتصاص يمكن استخدامها سوية مع الخيوط الجراحية الأخرى. يجب أن تتم الخياطة الأولى بالإبر المرفقة بالخيط. يجب أن تتم الخياطة الأولى بالإبر الأنيقة الموجودة أصلا.

مقادير الشوال: الشوال من 12 غرزة و واحدة.

ملاحظة: يستخدم المنتجات ذات الأغلفة المتهتكة أو المثقلة قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ الصلاحية المشار إليه على الغلاف!

لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية!

لا تقم بإعادة التعقيم!

يمكن التخزين في درجة الحرارة الجراحية الأشخاص المدربون حصرياً (المرضى و الممرضون).

الإجراء لدى فتح الكيس المحتوي على مواد الخياطة الجراحية المعقمة: يفتح الكيس المحتوي على الخيط الجراحي بالطريقة المعتادة. بعد فتح الكيس أخرج البكرة مع الغلاف و افتحها (فصل الخيط عن البكرة في مكان التقطيع). ضع السلك الإبرة بواسطة ممسك الإبر في الوضع الواقع من نقطة (31/1) بصف (21/1) المصنفة بين النهاية و الرأس، ثم اسحبها خارج الغلاف بعناية. عند إزالة الغلاف، يجب مراعاة الحافة في الجزء الأمامي من الغلاف لإخراج الإبرة الآلية المضحية من الغلاف. ينبغي دائما مسك الإبر. هذا المنتج معقم. الخيط الذي تم إخراجه من الغلاف مخصص للاستخدام الفوري.

يجب التخلص من المواد المتبقية المستخدمة في حاويات محددة مسبقا – بالطريقة المتوافقة مع أصالة الطوارئ الطبية.

المنتج: المنتج معقم و الغلاف من المادة الآيثيلين.

التخزين: يتم تخزين المنتجات في أغلفتها الأصلية و في أماكن نظيفة و جافة، عند درجة حرارة مئوية 10 – 25°، محمية من الضوء و من جميع أنواع الأبخرة والرطوبة.

AZ

İstifadə olunmasına dair təlimatlar

MONOLAC MONOFILAMENT

Steril monofilament sintetik mən qlükol və e-kaprolaktone tərsularının kopolimerindan hazırlanmış sovrulan carrahi tikiş materialı.

Monolac Sintetik Monofilament qlükol və e-kaprolaktone tərsularının kopolimerindan alınmış steril monofilidan hazırlanmışdır. Tikiş materialının un ovun ürtük tabaqasının tarkibinda olan maddalardan yuxarı qalmasına qarşı müqavimətlidir. Steril Monolac carrahi tikiş materialının D&C2 Nº -li (60725 nömrəli Rang İndeksi) banövşayi rəngə boyanmış olan və ya rəngsiz olmaqla İabi növləri mövcuddur. Bu material istifadə olunan zaman toxumalarda minimal kaskin İltihab reaksiya doğurur. Monolac carrahi tikiş materialının gərilma gücü va uzlma qabiliyyati itkisi hidroliz yolu İlə yeyi verir va bu zaman polimer qlükol turşuna parçalanaraq organizm tarafından tamamila sovrulur. Absorbsiya gərilma gücünün İtirilmasi nəticəsinə kütlə itkisinin baş vermasi İlə müşayiət olunur. Heyvanlar üzərinda aparılmış araşdırmalar göstərir ki, steril ranglanmamış Monolac carrahi tikiş materiali implanrasiyadan sonra yeddi gün müddətində öz orijinal gərilma gücünin taxminan 50% saxlayır, ranglanmiş Monolac isə 60%-ni saxlayır, va implantasiyadan sonra 10-14 gün müddətinda ranglanmamış Monolac taxminan 20% va ranglanmiş Monolac isə 30% gərilma gücünü saxlayir. Monolac carrahi tikiş materialının tam sovrulması 90 va 120 gün müddətinda başa çatır.

Göstərişlər: Steril Cirrlac hörgü sapları qısamı üçün qısa toxumaların uzlaşdırılması va / va ya liqasyonunda (sarğılarında), sovrulda bilən materialların istifadə olunması tələb olunan hallarda istifadə olunmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Toxumalarda reaksiya: Toxumalarda yüngül şəkilda İltihab reaksiyaya səbəb ola bilər.

Qarşılıqlı təsir faaliyyəti: Steril Monolac carrahi tikiş materiali materialını genişlanmayı, uzanmaya, yaxud dartılmaya marşı qala bilacak toxumalarında va ya uzunmüddətli mexaniki dəstək tələb edan toxumalarda istifadə edilmamalıdır. Ranglanmamış Monolac materiali qarın nahiyasinda olan yırtqıların bağlanması üçün va fəsiyə toxumalarının bağlanması üçün istifadə edilmamalıdır.

Xəbardarlıq: Bu tikiş materiali qocalar, pis qidalanan va ya zəif xəstələrdə va ya pis şarait ucbatından yaranın sağalması uzana bilan xəstələrdə istifadə olunmak maşadavğdan sayılmır.Bava sovrulmayan tikiş materiallarının istifadə olunması carrah tarafından nazardan keçirilə bilar. Dari üzərinda qoyulan va Z şün müddətinda saxlanmasi tələb edan yerlərdə qalmamaq şərtə carrah tikişlar göstərildiyi kimi kasilib götürülmali va ya xaric olunmalıdır. Sukuktukular tikiş materialları adatən normal absorbsiya prosesi İlə bağlı eritem va indurasion traktasın minimuma endirmək üçün mümkün qədar darın qoyulmalıdır.

Bu tikiş materialının sidik va ya İd yollarında olan dur qarşığı İlə sürəkli şəkilda tamasda olması, daz bəzən yaranmasına gətirib çıxara bilər.

Bu tikiş materialtarı dafalarla istifadə etmak qadağandır; çünki steril olmayacaqdır.

Manfi Reaksiyalar: Bu tikiş materialının tatbiqi İlə bağlı yarana bilan manfi tasirlara aşağıdakılar daxildir: Yara atrafında keçici yerli imitasiya, yad cisimlara qarşı göstərilən keçici İltihab reaksiyası, sukuktukular tikişların absorbsiyası zamanı yaranan eritema va indurasion. Bütün yad cisimlər kimi Monolac mövcud infeksiyanı gücləndirə bilar.

İstifadaçı təlimatları: Mahsul bir dafa istifadə olunmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur!

fax: ++420–2–44 40 09 10

e-mail: sales@t-injecta.cz

STATUS 02/2019

CE 1014

CHIRANA T. Injecta

BG

Указания за употреба

MONOLAC MONOFILAMENT

Стерилни хирургически синтетични резорбируеми монофиламентни конци от хомолимер на гликолид и е-капролактон

Описание на продукта: Monolac е хирургичен синтетичен резорбируемо монофиламентен хомолимерен полимер от гликолид и е-капролактон. Блаканта са обагрени с виолетово недразнещо багрило D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725) или необагрени. Монофиламентното багренце е плетено и е с ненарушена нити пирогени. Тъпоъгълна ивица на иглата е по-дебела от тялото. Постепенно гъвкавостта на иглата е с по-ниска степен на изразеност. Тъпоъгълна ивица е с по-ниска степен на изразеност. Тъпоъгълна ивица е с по-ниска степен на изразеност. Тъпоъгълна ивица

사용의 직접 부상 방지.
제품이 멸균상태로 관리 될때 제조자가 제품의 절대 멸균을 보장한다
금기: 제품은 예컨대 옥시이드 살균.
주의: 제품을 분리의 표 21 및 "주" C의 온도 깨끗하고 건조한 방에 벗에서 어떤 가스의 영향으로부터 보호되어 보관해야 하는 것이 필요하다.

MD

Instrucțiuni de utilizare
MONOLAC MONOFILAMENT
Monofilament steril chirurgical sintetic, resorsabil din copolimer de glicolidă și ε-caprolacton
Descrierea produsului: Monolac este un monofilament sintetic absorbabil chirurgical din copolimer de glicolidă și ε-caprolacton. Fibre sunt colorate violet cu colorant reitanol, D & C Violet Nr. 2 (Color Index Nr. 60725) sau necolorate. Fibră monofilament nu este antigenică nici pirogenică și provocă o reacție inflamatore acuta minimă în țesuturi. Pierderea treptată a rezistenței la tracțiune și resorbția se desfășoară prin hidroliză. Polimerul este degradat la acid adipic, care este resorbit treptat și metabolizat de organism. Resorbția fibrei se manifestă prin o pierdere treptată a rezistenței la tracțiune, fără modificare vizibilă în grosimea fibrei. Studiile de implantare pe animale arată că o fibră vopsită își păstrează după 7 zile 50%, necolorată 60% din rezistența mecanică inițială și după 14 zile fibră colorată 30%, fibră necolorată 20% din rezistența mecanică inițială. La o resorbție completă a materialului se desfășoară între 90 și 120 de zile.
Indicații: Monolac este recomandat pentru conectarea țesuturilor moi, acolo unde este necesar a se utiliza un material resorbabil.
Reacția în țesuturi: Reacție inflamatore lentă.
Contraindicații: Nu folosiți la suturi țesuturi care se extind, sau se află sub tensiune,sau solicită sprijin mecanic pe termen lung. Monolac necolorat, nu se poate utiliza pentru suturi abdominale și ligament aponeurotic.
Avertisment: Utilizarea acestor fibre nu este potrivită pentru pacienții slăbiți, și epuizate fizic sau la pacienții a căror stare se datorează poate contribuiți vindecarii lentă a rănilor. Dacă suturi cutanate nu sunt eliminate, în termen de 7 zile, poate provoca iritație locală. Dacă este necesar, aceste trebuie să fie tăiate sau eliminate. Suturi în piele ar trebui să fie poziționate cât mai departe posibil, pentru a se minimiza eritem și iritație, care însoțesc în mod normal, procesul de resorbție. Acest fir resorbabil poate fi combinat cu materiale neresorsabile. În cazul în care materiale este în contact prelungit cu urina sau bilă hypersurtă, induce formarea de concrețiuni în căile urinare și biliare. Produsul nu este voie a se utiliza în ochi, nas, urechi, aceasta ca și fi rănit.
Reacții adverse: Reacțiile negative la utilizarea acestui tip de fir, sunt iritație locale temporale în zona rănii, reacție temporară la corp străin în formă de inflamație, eritem și indurație în timpul procesului de absorbție a suturilor subcutanate. Ca toate corpurile străine și firul Monolac poate sport infecție dacă este existentă.
Principile de manipulare: Acest produs este destinat pentru o singură utilizare!
A nu se folosi suturi cu ambalaj deteriorat!
Înainte utilizării, verificați data de expirare !Inscrisă pe ambalaj!
Nu utilizați produsul după data de expirare!
Nu sterilizați din nou!
Cu material de suturat pot manipula numai personelul instruite (medici, asistente medicale).
Procedura la deschidere săculețului cu material de suturat steril: Scoateți din cutie neonat săculețul cu ambele mâini și trageți mâinile pentru a deschide săculeț, și continuare lucrați steril! Săculeț cu set nu deteriorați.
La setul cu ace atraumatice: după deschidere pungii, selectați și deschideți tubul cu linviș, (separare prin) Învelișului în locul perforației), prin instrument chiuretă prindeți acul în partea de la 1/3 până la 1/2 distanței dintre capătul și știftul și prin trapere în direcție din tub, ușor scoateți învelș. La scoatere Învelișului aveți grijă pentru a menține sterilitatea. Produsul este steril, fir cos în afară ambalajului este destinat pentru utilizare imediată.
Materialul rămas utilizat, trebuiți în container destinat - prevenirea răniri personalul medical.
La corectă și sterilă manipulare cu produsul, producător asigură o calitate absolută.
Sterilizare: Produsul este sterilizat prin oxid de etilenă.
Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original, în încăperi curate, ucate, la o temperatură de 10-25 °C, ferită de lumină și de orice efectele vaporilor.

NO

Bruksanvisning
MONOLAC MONOFILAMENT
Steril, monofilament absorberbar kirurgisk suture fremstilt av en kopolymer av glykolid og ε-kaprolakton
Produktbeskrivelse: Monolac er et sterilt, syntetisk, absorberbart monofilament sammensatt av en kopolymer av glykolid og ε-kaprolakton. Suturen er ikke-antigen og ikke-kollagen. Steril Monolac er tilgjengelig i farget (D&C fiolett nr. 2 (fargeindeksnr. 60725) eller ufarget naturell. Produktet utløser en mild, akutt betennelsesreaksjon i vevet. Progressivt tap av strekkfasthet og absorpsjon av Monolac forekommer ved hydrolyse, hvor polymere nedbrytes til adipisk syre, som deretter absorberes og metaboliseres av kroppen. Absorpsjonen begynner som et tap av strekkfasthet fulgt av tap av masse. Implantatstudier hos dyr indikerer at steril, ufarget Monolac beholder omtrent 50 % av sin opprinnelige strekkfasthet to uker etter implantering, farget Monolac 60 % av sin opprinnelige strekkfasthet 7 dager etter implantering, med omtrent 20 % ufarget og 30 % farget Monolac 14 dager etter implantering. Steril Monolac er fullstendig absorbert innen 90 til 120 dager.
Indikasjon: Steril Monolac er utviklet for bruk i generell mykvevs-approksimering og/eller ligasjon hvor et absorberbart materiale er indikert.
Reaksjon i vev: Lett, innledende betennelsesreaksjon i vevet.
Interaksjon: Steril Monolac skal ikke brukes i vev som kan ekspanderes, strekkes eller utvides eller som trenger mekanisk langtidsstøtte. Ufarget Monolac må ikke brukes til abdominal lukking eller for å lukke bindevev.
Advarsler: Denne suturen kan være feil for bruk hos eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter med sen sårheling pga. dårlig allmenntilstand. Kirurgen bør vurdere å bruke supplerende, ikke-absorberbare suturer. Hudsuturer som må være på plass i lengre enn 7 dager kan forårsake lokal irritasjon, derfor bør den deles av suturen som er synlig, klippes av eller fjernes som indikert. Suturer i underhuden skal plasseres så dypt som mulig for å minimalisere rødfarging eller fortykkelser i huden, som vanligvis assosiseres med absorpsjonsprosesser. Lengre tids eksponering for saltløsninger, som f.eks. i urinveiene eller i gallekanalen, kan forårsake betydelig svekkelse av suturen. Dette produktet skal ikke brukes flere ganger. Produktet kan ikke sterilisteres.
Motvirkninger: Motvirkninger som assosieres med bruk av dette utstyret inkluderer: forbigående, lokal irritasjon ved sårstedet, forbigående betennelsesreaksjon på fremmedlegeme, rødfarging og fortykkelser i huden under absorpsjonen, eritema i induracija po oda esančiu sliku absorbavimo metu. Kaip ir visi svetimkūniai, ir siūlai Monolac gali sustiprinti jau esančią infekciją.
Darbo su gaminiu principai: Gaminys skirtas vienkartiniam panaudojimui!
Neaudokite gaminio, jeigu buvo pažeista jo pakuotė!
Prieš panaudojant patikrinkite ant pakuotės pažymėtą galimo panaudojimo terminą!
Neaudokite gaminio pasibaigus jo naudojimo laikui!
Nesterilizuokite pakartotinai!
Su siuvimo medžiaga gali dirbti tik apmokyti asmenys (gydytojai, medicinos seserys).
Maišelio su sterile siuvimo medžiaga atidarymo būdas: Maišelį išimkite iš alumininės pakuotės, suimkite abiem rankom ir pas traukdami maišelį atidarykite. Po to dirbkite steriliai. Maišelio su mova neglamžykite.
Movas atraumatinėse adatose: atidarius maišelį išimkite ir atidarykite špūlę su mova (atidalinus viršutinę špūlės dalį perforuotoje vietoje), adatos laikiklių suimkite adatą maždaug 1/3 - 1/2 nuotolio tarp adatos galo ir smaigalio ir traukdami linkme nuo špūlės movą lengvai išimsite. Išimdami movą išlaikykite sterilumą. Imant atraumatinę movą ir špūles visuomet naudokite adatų laikiklį.
Gaminys yra sterilus, iš pakuotės išimtas siūlas yra skirtas nedelsiamam panaudojimui.
Panaudotos medžiagos liekanas likviduokite įsidėję į tam skirtus indus - taip išvengsite medicininio personalo susižeidimo rizikos.

LT

Naudojimo instrukcija
MONOLAC MONOFILAMENT
Sterilūs chirurginiai sintetiniai absorbuojami viengijai siūlai iš gliikolido ir ε-kaprolaktano kopolimero
Gaminio aprašymas: Sterilūs, chirurginiai, sintetiniai, absorbuojami, viengijai siūlai iš gliikolido ir ε-kaprolaktano kopolimero. Siūlai gali būti nudažyti neerzinančiais violetiniais dažais D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725) arba nedažyti. Viengijai siūlai nera antigeniški nei pirogeniški ir audiniuose sukelia minimalią ūmią uždegimę reakciją. Palaipsniškas tvirtumo tempimui praradimas ir absorbcija vyksta dėl hidrolizės. Polimeras degraduojamas į adipo rūgštį, kurią veliau organizmas palaipsniui įsiavina ir metabolizuoja. Pluošto absorbavimas pasireiškia palaipsniu siūlės atsparumo tempimui sumažėjimu, be matomo siūlo storio pasikeitimo. Ant gyvūnais atliktos implantavimo studijos rodo, kad dažyti siūlai po 7 dienų išlaiko 60%, o nedažyti 50% pirminio mechaninio tvirtumo ir po 14 dienų dažyti siūlai išlaiko 30%, o nedžyti 20% savo pirminio mechaninio tvirtumo. Medžiaga pilnai absorbuojama per 90 - 120 dienų.
Indikacijos: Monolac tinka minkštų audinių sujungimui ten, kur būtina naudoti absorbuojamą siūlą.
Reakcija audinyje: Nestipri uždeginimė reakcija.
Kontrindikacijos: Neinamoti tidui audu Suvėn, kas papildinės vaistai kurie imdamoji kūnas, ir kam nepieciešams ilgstošs mehāniks atbalsts. Nekrašotu Monolac aizliegts izmantot abdominālo un aponeurotisko saistaudu šūšanai
Brīdinājums: Šo šķiedru izmantošana var piemērota vecākām, nepilnvērtīgu uzturu saņēmušām, novājinātām un fiziski gurajušām personām vai pacientiem, kuru sākšais veselības stāvoklis var izraisīt brūču ilmu dzīšanu. Ja āda šuves nav izņemtas 7 dienu laikā, tās var izraisīt lokālu kairinājumu. Nepieciešamības gadījumā tās jāngriež vai jāizvelk. Adas šuvēm jāatrodas cik vien iespējams dziļi, lai minimalizēto eritēmas un sacietājumus, kas parasti pavada uzsūkšanās procesu. So uzsūcošo šķiedru ir iespējams kombinēt ar neuzsūcošiem materiāliem. Ja materiāls atrodas ilgstošākā saskarē ar hipersaturētu urīnu vai žultī, tas izraisa konkrementu veidošanos urīna un žultsceļos.
Produktu aizliegts izmantot atkārtoti, jo tas var kļūt nesterils.
Nevēlamas reakcijas: Nevēlamām reakcijām, izmantojot šo diegu, ir pieskaitāms kādā kairinājums brūces vietā, pagaidu reakcija uz svešķermeni lokālajā audā, eritēma un induracija veidā zemādas šuvju uzsūkšanās procesa laikā. Tāpat kā visi svešķermeņi, arī Monolac diegs var pastiprināt jau esošu infekciju.
Manipulācija principi: Produkts ir paredzēts vienreizējai izmantošanai!
Neizmantojiet šūšanas materiālu ar bojātu iepakojumu! Pirms izmantošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu!
Neizmantojiet produktu, kam beidzies derīguma termiņš!
Nevēlot atkārtotu sterilizāciju!
Ar šūšanas materiālu ārjatās rīkoties tikai apmācītām personām (ārstiem, medicīnas māsām).
Rīcība, atverot maisiņu ar sterilu šūšanas materiālu: Maisiņu izņemiet no kārbiņas nesterili, satveriet ar abām rokām un, velkot rokas vienu no otras, atveriet maisiņu. Pēc tam jāstrādā steriāli. Maisiņu ar pavediens nelauzt.
Pavedieniem atraumatiskajās adatās: pēc maisiņa atvēršanas izņemiet no tā un atveriet spoliņī ar pavedienu (noņemot spoliņes augšējās perforācijas vietā), ar adatu turēšju satveriet adatas bāzi, kas atrodas no 1/3 līdz 1/2 attālumu starp tās smaili un galu un, velkot virzienā ārā no spoliņes, viegli izņemiet pavedienu. Izņemot pavedienu, rūpējieties par sterilitātes saglabāšanu. Izņemot ārpus spoliņes pavedienu no spoliņes, vienmēr izmantojiet adatu turētāju.
Produkts ir sterils, diegs, kas izņemts no iepakojuma, ir paredzēts tūlītējai izmantošanai.
Atlikušo izlietoto materiālu likvidējiet tam iepriekš paredzētos traukos - medicīniskā personāla savainošanās profilakse.
Pareizi un sterili rīkojaties ar produktu, tā ražotājs garantē produkta absolūtu kvalitāti.
Sterilizācija: Produkts ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.
Uzglabāšana: Produkti jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, tīrās, sausās telpās, 10-25 °C temperatūrā, jāsargā no gaismas un jebkādu izgarojumu iedarbības.

PL

Instrukcja zastosowania
MONOLAC MONOFILAMENT
Sterylny, chirurgiczny, syntetyczny, resorbowalny monofilament z kopolimeru glikolidu i ε-kaprolaktonu
Opis wyrobu: Monolac jest chirurgicznym, syntetycznym, resorbowalnym monofilamentem z kopolimeru glikolidu i ε-kaprolaktonu. Włókna są zabarwione fioletowym barwnikiem, który nie wywołuje podrażnienia, D&C Violet No. 2 (Color Index Nr. 60725) albo są bez barwnika. Monofilament włókno nie jest antygeniczne ani gorączkotwórcze i wywołuje minimalny ostry stan zapalny w tkankach. Postępująca utrata wytrzymałości na rozciąganie i resorpcja ze względu na hydrolizę. Polimer ulega degradacji do kwasu adipowego, który jest potem resorbowany i metabolizowany przez organizm. Resorpcja włókna przejawia się stopniową utratą wytrzymałości szwu bez widocznej zmiany grubości włókna. Badania implenentacyjne na zwierzętach wskazują, że włókno barwione po 7 dniach zachowuje 60%, niebarwione 50% początkowej wytrzymałości mechanicznej, po 14 dniach barwione włókno ma 30%, a niebarwione włókno 20% początkowej wytrzymałości mechanicznej. Do kompletnej resorpcji materiału dochodzi między 90, a 120 dniem.
Wskazania: Monolac jest przeznaczony do łączenia tkanek miękkich tam, gdzie potrzebne jest zastosowanie materiału wszobowalnego.
Reakcja w tkance: Lekka reakcja zapalna.
Przeciwwskazania: Nie stosować przy szwach, które są naprężane, albo są napięte albo wymagają długotrwałego wsparcia mechanicznego. Nie stosować w zamknięciu ran może być używany do szywania powłok abdominalnych i aponeurotycznych.
Uwaga: Nie stosować w przypadku osób starszych, niedożywionych, osłabionych i fizycznie wyczerpanych albo u pacjentów, którzy zły stan zdrowia może powodować powolnego gojenia ran. Jeżeli szkoro nie zostaną usunięte w czasie do 7 dni, może wystąpić lokalne podrażnienie. W razie potrzeby trzeba je odciąć albo usunąć. Szwy skórne powinny być ułożone jak najdębiej, aby minimalizować zacerwienienie i stwardnienie, które zwykle towarzyszą procesowi resorpcji. To resorbowalne włókno można kombinować z materiałami nieresorbowalnymi. Jeżeli materiał na długi kontakt z moczem i żółcią, może powodować tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych. Z wyrobu nie wolno korzystać ponownie, ponieważ nie byłby sterylny.
Niepożądane reakcje: Do niepożądanych reakcji przy zastosowaniu tej nici zalicza się chwilowe lokalne podrażnienie w strefie rany, tymczasową reakcję na ciało obce w formie zapalenia, zaczerwienienia i stwardnienia podczas procesu resorbowania szwów podskórnych. Podobnie, jak inne ciała obce, Monolac również może wywołać infekcję.
Zasady stosowania: Wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego!
Nie stosujemy materiału do szwów z uszkodzonym opakowaniem!
Przed użyciem skontrolować czas przydatności do użycia zamieszczony na opakowaniu!
Nie stosujmy wyrobów po zakończeniu ich czasu przydatności do użycia!
Nie sterylizować!
Czynności z materiałem do szycia mogą wykonywać tylko osoby przeszkolone (lekarze, pielęgniarki).
Procedura otwierania woreczka ze sterylnym materiałem do szycia: Woreczek z materiałem do szycia wyjąć nieseryjny, chwytamy go w obie ręce i ciągnąc od siebie, otwieramy go. Dalej pracujemy już sterylnie! Woreczka z nicmi nie zaginamy. Przy nicach do igieł atraumatycznych po otwarciu woreczka wybieramy i otwieramy sztylpę z nicią (oddzielając górną część sztylpki w miejscu perforacji), kleszczami chwytamy igłę w jej czwartej lub trzeciej części (1/3 - 1/2 długości) między końcem, a czubkiem i ciągnąc w kierunku ze sztylpki łatwo wyciągamy nić. Przy wyciąganiu nici zwracamy uwagę na zachowanie sterylności. Przy pobieraniu atraumatycznej nici ze sztylki zawsze korzystamy z kleszczy.
Wyrób jest sterylny, nić wyciągnięta z opakowania jest przeznaczona do natychmiastowego użycia.
Resztki zużytego i nie wykorzystanego materiału wyrzucamy do wcześniej przygotowanych pojemników - zapobiegnie narażeniu na uszkodzenia ciała personelu medycznego.
Przy właściwym i sterylnym postępowaniu z wyrobem, producent gwarantuje absolutną jakość tego produktu.
Sterylizacja: Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Przechowywanie: Wyroby należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w czystych i suchych pomieszczeniach w temperaturze 10–25° C, chronione przed światłem i działaniem jakichkolwiek oparów.

RU

Manual de Instrucções
MONOLAC MONOFILAMENTO
Monofilamento cirúrgico absorvível estéril sintético de copolímero de glicolido e ε-caprolactona
Descrição do Produto: Monolac é monofilamento cirúrgico absorvível estéril sintético de copolímero de glicolido e ε-caprolactona. As fibras podem ser tingidas de cravate roxo não irritante D & C Violet 2 No. 2 (Color Index No. 60725) ou sem tingimento. Monofilamento fibroso não é antigênico ou pirogênico, e provoca reação inflamatória aguda mínima no tecido. A degradação e perda de resistência à tração e de reabsorção tem lugar por hidrólise. O polímero é degradado em ácido adípico, que é gradualmente absorvido e metabolizado pelo organismo. A absorção da fibra ocorre com uma perda gradual de resistência à tração, sem alterações visíveis na espessura da fibra. Estudos com implantação em animais demonstraram que, após 7 dias, as fibras tingidas mantiveram 60% da resistência mecânica e as sem tingimento 50%, e após 14 dias, as fibras tingidas mantiveram 30% da resistência mecânica e as sem tingimento 20%. Até a completa absorção da material transcorrerão entre 90 e 120 dias.
Indicação: Monolac é adequado para junção de tecidos moles, onde é necessário o uso de material absorvível.
Reação nos tecidos: Reação inflamatória leve.
Contra-indicações: Não utilizar em sutura de tecidos que se expandem ou estejam sob tensão, ou que requeiram suporte mecânico a longo prazo. Monolac sem tingimento não pode ser usado para as suturas de ligamento abdominal e aponeurose.
Advertência: A utilização destas fibras não é adequada para pessoas idosas desnutridas, debilitadas e fisicamente exaustas, ou em pacientes cuja saúde deficiente possa causar lenta cicatrização de feridas. Caso as suturas não sejam removidas no prazo de 7 dias, podem causar irritação local. Se necessário, devem ser eliminadas ou retiradas. Suturas de pele devem ser colocadas o mais profundamente possível, para minimizar o eritema e endurecimento, que normalmente acompanham o processo de absorção. Esta fibra absorvível pode ser combinada com materiais não-absorviveis. Caso o material fique em contato prolongado com urina supersaturada ou bile hipersaturada, provoca a formação de pedra nos rins ou cálculo biliar.
O produto não deve ser reutilizado, não seria estéril.
Reções adversas: Entre as reações adversas ao usar esta linha, pertencem a irritação local temporária na área da ferida, reação temporária a um corpo estranho sob a forma de inflamação, eritema e endurecimento durante o processo de absorção de suturas subcutâneas. Como todos os corpos estranhos, também a linha Monolac pode aumentar infecções já existentes.
Principios de manipulação: O produto é destinado para um único uso!
Não utilize o material de sutura com embalagem danificada! Antes da utilização, verificar a data de validade indicada na embalagem!
Não utilize o produto após a data de validade!
Não pre-esterilizar!
Somente pessoas treinadas podem trabalhar com o produto (médicos/as, enfermeiras/os)
Procedimento para abertura de saco com produtos esterilizados: Retirar o saco da caixa não esterilizada, segure com as duas mãos e abra o saco puxando as mãos em sentido contrário uma da outra. A partir dal, trabalhe esterilizado. Não destrua o saco da agulha.
A embalagem de agulhas atraumáticas: depois de abrir o saco, retire e abra a bobina com a agulha (que separa a parte superior da bobina na zona de perfuração), agarrar a agulha com a pinça, na sua parte de 1/3 a 1/2 da distância entre a extremidade e a ponta, puxando em direção da bobina retira-se a embalagem facilmente. Ao remover a agulha da embalagem, cuidado para manter a esterilidade. Ao remover a agulha atraumática da bobina, sempre use a pinça.
O produto é estéril, a linha retirada da embalagem é destinada ao uso imediato.
Os restos do material utilizado deve ser descartado em recipientes anteriormente definidas - prevenção de lesões na equipe médica.
Quando utilizado com a devida manipulação estéril, o fabricante garante a qualidade absoluta do produto.
Esterilização: Produto esterilizado com oxido de etileno.
Armazenamento: Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, em ambientes limpos e secos, sob a temperatura de 10-25 °C, protegidos da luz e influência de quaisquer vapores.

RO

Uputstvo za upotrebu
MONOLAC MONOFILAMENT
Sterilni hirurški sintetički resorptivni monofilamentni hirurški konac izrađen od kopolimera gikolidnih i ε-caprolactona
Opis proizvoda: Monolac je hirurški sintetički resorptivni monofilamentni kopolimer izrađen od kopolimera glikolida i ε-kaprolaktona. Vlakna su obojana z vijoličastim nedražečim barvilom D&C Violet No. 2 (Color Index Nr. 60725) ali so nebarvana. Monofilno vlakno ni antigeno, ni pirogeno in ustvarja minimalno akutno vneto reakcijo v tkanivih. Postopna izguba natezne trdnosti in resorpcija poteka s hidrolizo. Polimer se razgraja na adipinsko kislino, ki jo organizem postopoma resorbira in metabolizira. Resorpcija vlakna se kaže s postopno izgubo natezne trdnosti, brez vidne izgube debeline vlakna. Implantacijske študije na živalih kažejo, da obarvano vlakno ohranja po 7 dneh 60%, nebarvano pa 50% prvotne mehanske trdnosti. Po 14 dneh ohranja obarvano vlakno 50%, nebarvano pa 20% prvotne mehanske trdnosti. Ko celoti resorpcija materiala pride po 90 in 120 dnevi.
Indikacije: Monolac je primeren za vezavo mehkih tkiv, kjer je potrebna uporaba resorbitivnega materiala.
Reakcija v tkivu: Blaga reakcija vpale.
Interakcija: Ne koristiti kod šavova tkiva koja se šire ili su pod naponom ili zahtevaju dugoročnu mehaničku podršku. Neobojeni Monolac ne sme se koristiti za zašivanje abdominalnog i fascijalnog zida.
Upozorenje: Ova vlakna su neodgovarajuća za korišćenje kod starijih pothranjenih osoba, osoba čije bolesno stanje može kod pacijenata Čiji loše zdrastveno stanje može uzrokovati sporo zaceljivanje rana. O uporebu suplementarnih nresorptivnih konaca razmotriti u slučaju da bi kod njih mora ostati na mestu duže od 7 dana može izazvati lokalnu iritaciju. U tom slučaju je potrebno iseći i ukloniti vlaka konca. Duži kontakt ovog konca sa slanim rastvorom koji je male vrednosti i bilijarnom tekućinom može uzrokovati stvaranja kamena.
Proizvod se ne sme koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.
Nežljeno reakcije: U nežljeno vrsta reakcije kod korišćenja ovoga konca spadaju privremena lokalna iritacija u oblasti rane, privremena reakcija na strano telo u obliku upale, eritem i otvrdnuće u vremenu resorpcije podkožnih šivov. Kao i sva strana tela, tako i konac Monolac može povećati već postojeću infekciju.
Uputstvo za rukovanje: Proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite proizvode sa oštećenim pakovanjem!
Pre upotrebe proverite datum isteka valnosti označen na pakovanju!
Ne koristite proizvod nakon isteka roka valnosti!
Ne vršite presterilizaciju!
Sa materijalom za šivanje mogu manipulisati samo obučene osobe (lekari, medicinske sestre).
Postupak otvaranja sterilnog pakovanja: Sterilno pakovanje izvadite iz kutije, uhvatite obema rukama pakovanje(ili za slobodne krajeve tako da ne narušite sterilnost hirurškog konca. Ne savijajte pakovanje hirurškog konca.
Hirurški konac sa atraumatskom igłom: nakon što ste otvorili gornji deo pakovanja od papirnog kalema uhvatite igłu igłodržačem u delu 1/3 do 1/2 udaljenosti od kraja do vrha i izvucite je napolje. Kod vađenja navlake brižite o očuvanju sterilnosti konca. Kod vađenja igle uvek koristite igłodržač. Pri pravilnom i sterilnom rukovanju z izdelkom proizvajalec ja za trednitu upotrebu.
Sterilizacija: Izdelek je steriliziran z etilen oksidom.
Skladiščenje: Izdelke je potrebno skladiščiti v prvotnih embalažah, v čistih in suhih prostori pri temperaturi 10-25 °C, zaščitene pred svetlobo in učinki kakršnikoli hlapov.

SRB

Instructions de use
MONOLAC MONOFILAMENTO
Monofilamento quirúrgico estéril y absorible, compuesto por un copolímero de glicolida y ε-caprolactona
Descripción del producto: Monolac es un monofilamento quirúrgico sintético absorbible, hecho de un copolímero de glicolida y ε-caprolactona. Las fibras están teñidas con un colorante no irritante D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725) o no están teñidas.
La fibra monofila es no antígena y no pirógena, produce una mínima reacción inflamatoria grave en los tejidos. La gradual pérdida de firmeza en la tensión y la absorción ocurren por medio de hidrólisis. Los polímeros se degradan en ácido adípico, que enseguida se reabsorbe y metaboliza en el organismo. La absorción del tejido se muestra con una gradual pérdida de firmeza, sin un cambio visible en el diámetro de la fibra. Estudios en animales muestran, que la fibra teñida mantiene su firmeza mecánica en un 60% después de 7 días, mientras que la no teñida mantiene en un 50%. Después de 14 días, en la fibra teñida se mantiene en un 30%, mientras que la no teñida la mantiene en un 20%.Para conseguir la completa absorción del material son necesarios de 90 a 120 días.
Indicaciones: Monolac es adecuado para la unión de tejidos blandos, donde sea necesario usar material absorbible.
Reacciones en el tejido: Reacción inflamatoria moderada.
Contraindicaciones: No utilizarlo para hacer puntos en tejidos que estén en expansión o se encuentren bajo estiramiento o requieran apoyo mecánico a largo plazo. El Monolac no teñido no deberá ser utilizado para suturas de ligamentos abdominales y aponeuróticos.
Advertencia: Estas fibras no son recomendables para su uso en personas mayores, con desnutrición, o físicamente debilitadas o en pacientes, cuyo mal estado de salud pueda producir que las heridas se curen de forma lenta. Si los puntos de sutura de la piel no son removidos antes de transcurridos 7 días, puede ocurrir una irritación local. En caso que sea necesario, debe ser recortada o eliminada. Las suturas de la piel deberán estar colocadas lo más profundamente posible, para minimizar el eritema e inducración que suelen acompañar el proceso de reabsorción. Esta fibra absorbible se puede combinar con materiales no absorbibles.
Puede causar la producción de litiasis en las vías urinarias y biliares, si el material está en contacto con bilis u orina hipersaturadas durante un largo periodo de tiempo. El producto no deberá ser usado repetidamente, debido a que no sería estéril.
Reacciones adversas: Entre las reacciones adversas al utilizar este hilo se encuentran: irritación temporal en el lugar de la herida, reacción inflamatoria temporal a un cuerpo extraño, eritema e inducración durante el proceso de absorción de puntos bajo la piel. Como todos los cuerpos extraños, el hilo de Monolac también puede causar que la infección ya existente empeore.
Normas de manipulación: ¡El producto deberá ser utilizado solamente una vez!
¡No utilizar material de sutura con el envase dañado!
¡Antes de utilizarlo, revisar la fecha de expiración marcada en el envase!
¡No utilizar el producto después de la fecha de expiración!
¡No esterilizar nuevamente!
Sólo personal educado puede utilizar el material de sutura (doctores, enfermeras).
Instrucciones al abrir el envase con el material de sutura estéril: Sacar la bolsa de la caja de forma no estéril, sostenerla con ambas manos y con un movimiento de las manos en sentido contrario abrirla. Después, trabajar de forma estéril. No golpear la bolsa. En suturas atraumáticas en agujas atraumáticas: después de abierta la bolsa, sacar

SLO

Navodilo za uporabo
MONOLAC MONOFILAMENT
Sterilni kirurški sintetični resobtivni monofilament iz kopolimera gikolida in ε-kaprolaktona
Opis izdelka: Monolac je kirurški sintetični resorbitivni monofilament iz kopolimera gikolida in ε-kaprolaktona. Vlakna so obarvana z vijoličastim nedražečim barvilom D&C Violet No. 2 (Color Index Nr. 60725) ali so nebarvana. Monofilno vlakno ni antigeno, ni pirogeno in ustvarja minimalno akutno vneto reakcijo v tkivih. Postopna izguba nateze trdnosti in resorpcija poteka s hidrolizo. Polimer se razgraja na adipinsko kislino, ki jo organizem postopoma resorbira in metabolizira. Resorpcija vlakna se kaže s postopno izgubo nateze trdnosti, brez vidne izgube debeline vlakna. Implantacijske študije na živalih kažejo, da obarvano vlakno ohranja po 7 dneh 60%, nebarvano pa 50% prvotne mehanske trdnosti. Po 14 dneh ohranja obarvano vlakno 50%, nebarvano pa 20% prvotne mehanske trdnosti. Ko celoti resorpcija materiala pride po 90 in 120 dnevi.
Indikacije: Monolac je primeren za vezavo mehkih tkiv, kjer je potrebna uporaba resorbitivnega materiala.
Reakcija v tkivu: Blaga reakcija vpale.
Kontraindikacije: Ne uporabljajte za šive tkiv, ki se raztezajo ali so napeta ali pa zahtevajo dolgotrajno mehansko podporo. Nebarvanega Monolac ne smete uporabljati za šivanje abdominalnega in aponevrotskega vezivna.
Opozorilo: Uporaba teh vlaken ni primerna pri starejših, podhranjenih osebah, osebah s fizično izčrpanim stanjem ali bolnikih, katerih slabo zdravstveno stanje lahko povzroči počasno zelenjanje ran. Ko celoti niso odstranjeni v 7 dneh, lahko izzovejo lokalno draženje. V primeru potrebe jih je potrebno odrezati ali odstraniti. Kožne suture morajo biti nameščene čim globlje, da se minimalizira eritem in zatrdlina, ki običajno spremlja postopek resorpcije. To resorbitivno vlakno se lahko kombinira z neresorbitivnimi materiali. Če je material dlje časa v kontaktu s hipersaturiranim urinom ali žolčem, povzroča nastanek konkrementov v sečnih in žolčnih poteh.
Izdelka se ne sme uporabljati ponovno, kajti ne bi bil sterilen.
Neželeni učinki: K neželenim reakcijam pri uporabi te niti spada začasno lokalno draženje na področju rane, začasna reakcija na tujek v obliki inflamacije, eritema in induracije med postopkom resorpcije podkožnih šivov. Kot vsi tujki, tudi nit Monolac lahko poveča že obstoječo infekcijo.
Načela ravnanja: Izdelek je namenjen za enkratno uporabo!
Ne uporabljajte šivalnega materiala s poškodovano embalažo!
Pred uporabo preverite rok uporabnosti, ki je navedena na embalaži!
Ne uporabljajte izdelka s pretečenim rokom uporabnosti!
Ne sterilizirajte ponovno!
S šivalnim materialom lahko rokujejo samo usposobljene osebe (zdravniki, medicinske sestre).
Postopek pri odpiranju vreče s sterilnim šivalnim materialom: Vrečko vzamete iz škatulky nesterilne, uchopte do oboch rúk a ťahom rúk od seba ho otvorte. Ďalej už pracujte sterilne!
Vrečko s návlekom nestláčajte.
Pri návlekoch z atraumatickými ihlách: po otvorení vrečka vyberte a otvorte cievku s návlekom (odtrhnite horný perforovaný časti papierovej cievky). Ihelcom uchopte ihlu v y abrir el catéter con la sutura atraumática(separando la parte superior del catéter en la perforación). Con ayuda del soporte de agujas, sostener la aguja en su lugar de 1/3 a 1/2 de distancia entre el final y la punta y tirando desde el catéter, sacar la sutura atraumática. Al sacar la sutura atraumática, tenga en cuenta que hay que mantener la esterilidad. Al sacar la sutura atraumática del catéter use siempre un soporte de aguja.
El producto es esterilizado, el hilo sacado del envase debe ser utilizado de inmediato.
El resto del material utilizado deberá ser liquidado en contenedores previamente indicados-para prevenir la posibilidad de heridas del personal sanitario.
El fabricante garantiza la absoluta calidad del producto, siempre y cuando sea utilizado bajo condiciones sterilí y correcta.
Esterilización: El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.
Conservación: Conservar el producto en su envase original, en ambientes secos y limpios, a temperaturas en el rango 10-25 °C, a resguardo de la luz y los efectos de cualquier tipo de humedad.

ES

Bruksanvisning
MONOLAC MONOFILAMENT
Steril resorbarbart kirurgisk suturtråd tillverkad av en sampolymer av glykolid och ε-kaprolakton
Produktbeskrivning: Monolac är ett sterilt syntetiskt resorberbart monofilament som består av en sampolymer av glykolid och ε-kaprolakton. Suturtrådar är icke-antigen och icke-kollagen. Steril Monolac finns att få färgad D&C violett nr 2 (fargindexnr 60725) eller ofärgad naturell. Produkten framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaderna. Progressiv förlust av draghållfasthet och resorption av Monolac sker genom hydrolys, då polymeren bryts ned till adipinsyra som därefter resorberas och metaboliseras av kroppen. Resorption börjar som förlust av draghållfasthet åtföljd av förlust av massa. Studier av implantationer hos djur visar att sterilt ofärgad Monolac efter sju dagar från implantationen bibehåller ungefär 50 %, färgad Monolac 60 %, av den ursprungliga draghållfastheten, och ungefär 20 % ofärgad och 30 % färgad Monolac är kvar 14 dagar efter implantationen. Resorptionen av steril Monolac är genomförd inom 90 - 120 dagar.
Användningsområde: Steril Monolac är utformad för användning i allmän mjukvävnad för mjukvävnadssammanföring och/eller ligering då resorberbart material är indikerat.
Reaktion i vävnaden: Lätt initial inflammatorisk reaktion i vävnaden.
Interaktion: Steril Monolac ska inte användas i sådana vävnader som kan expanderas eller utvidgas eller som utsätts för ut tänjning eller som kräva mekaniskt stöd under lång tid. Ofärgad Monolac för inte användas för bukförslutning eller för förstärkning av fascialvävnad.
Varningar: Den här suturtråden kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller patienter vars dålига tillstånd kan fördröja läkningen av sår. Användning av supplementerade, ic