MONOSOF*/DERMALON* ENGLISH

Monofilament Nylon Nonabsorbable Sutures

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

Description

MONOSOF® and DERMALON® monofilament sutures are inert, nonabsorbable, sterile surgical sutures composed of the longchain aliphatic polyamers Nylon 6 and Nylon 6.6. MONOSOF® monofilament sutures are nonabsorbable nylon surgical sutures which are available dyed black, with Logwood extract, or undyed (clear). DERMALON® monofilament sutures are also nonabsorbable nylon surgical sutures and are available dyed blue.

MONOSOF® and DERMALON® monofilament nylon sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) except for minor variations in suture diameter (MONOSOF® sizes 0.5-3-0, 4-0, 5-0; 6-0 and 7-0). Such variations are:

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (mm) FROM U.S.P.

U.S.P. Size	U.S.P. Size Designation (mm)	Maximum Oversize (mm)
7-0	0.05 - 0.069	0.003
6-0	0.07 - 0.099	0.006
5-0	0.10 - 0.149	0.005
4-0	0.15 - 0.199	0.011
3-0	0.20 - 0.249	0.011
0	0.35 - 0.339	0.009

Indications

MONOSOF® and DERMALON® monofilament nylon sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic, and neurological surgery.

Advice

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

Contraindications

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

Warnings

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

DO NOT RESTERILIZE. DISCARD UNUSED SUTURES. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable suture before employing MONOSOF® and DERMALON® sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

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

Precautions

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

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

Adverse Reactions

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

How Supplied

MONOSOF® monofilament nylon sutures are available either clear (undyed) or dyed black with Logwood extract, in sizes 2 (Metric/Metric) through 6-0 (0.7 metric). The MONOSOF® monofilament nylon sutures are available dyed blue with FD&C Blue No. 2 in sizes 1-0 (Metric) through 6-0 (0.7 metric). The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths and ligating ends, non-needled or affixed to needles using both permanent and removable needle attachment techniques: in one, two, and three dozen box quantities.

10000-07798

MONOSOF*/DERMALON* FRANÇAIS

Suture Nylon Monofilament Non-Résorbable

Descripti

Les sutures MONOSOF® et DERMALON® en Nylon monofilament sont des fils chirurgicaux stériles, inertes et non-résorbables composés des polyamères aliphatiques à chaîne longue Nylon 6 et Nylon 6.6. Les fils MONOSOF® monofilament sont des sutures de Nylon chirurgicales non-résorbables et se présentent soit teintes en noir par extrait de Logwood, soit non-teintes (claires). Les sutures DERMALON® monofilament sont aussi des fils chirurgicaux en Nylon non-résorbables et se présentent teintes en bleu.

Les sutures MONOSOF® et DERMALON® en Nylon monofilament satisfont aux exigences de la Pharmacopée des Etats-Unis (USP) et de la pharmacopée Européenne (EP), sur les sutures chirurgicales non-résorbables, hormis les variations mineures de diamètre. Des valeurs sont séparément dans le descriptif anglais conformément aux exigences de la F.D.A. des Etats-Unis.

Indications

Les fils à suture Nylon monofilament MONOSOF® et DERMALON® peuvent être utilisés d'une manière générale pour les rapprochements et/ou la ligature de tissus mous, y compris en chirurgie cardio-vasculaire, ophtalmique et neurologique.

Propriétés

Les fils à suture Nylon monofilament MONOSOF® et DERMALON® suscitent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par des tissus conjonctifs fibreux. A l'instar de tous les fils à suture en Nylon qui ne sont pas résorbables, l'hydrolyse progressive in vivo peut entraîner une perte partielle avec le temps une perte progressive de résistance.

Contre-indication

En raison de cette possible perte progressive de résistance in vivo, il ne convient pas de faire appel aux fils Nylon là où on souhaite une conservation de résistance de longue durée.

Avertissements

Comme tous les corps étrangers, tout fil à suture qui séjourne de manière prolongée en milieu salin peut entraîner la formation de calculs.

NE PAS RESTERILISER. JETER LES SUTURES DÉCONTAMINÉES ET NON-UTILISÉES.

Avant toute utilisation des fils MONOSOF® et DERMALON® pour la fermeture de plaies, les utilisateurs se seront familiarisés avec les interventions et techniques chirurgicales qui font appel aux sutures non-résorbables, étant donné que les risques de déhiscence peuvent varier en fonction du site de pose et du fil utilisé.

Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales reconnues dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

Précautions

Lors des manipulations de ce fil à suture ou d'autres, il convient d'en prendre le plus grand soin afin d'éviter tout dommage. Les écrasements et fissures qui peuvent être le fait d'instruments chirurgicaux, par exemple les pinces porte-aiguilles, sont à éviter.

Les nœuds de sécurité appropriés requièrent une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés, plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien.

L'emploi de nœuds additionnels peut être particulièrement approprié lorsque l'on noue des monofilaments.

Réactions Négatives

Les réactions négatives associées à l'utilisation de ce matériau comprennent : la déhiscence de la plaie, la perte progressive de résistance avec le passage du temps, l'apparition de calculs en cas de séjour prolongé en milieu salin, une infection bactérienne accrue, des réactions inflammatoires aiguës minimes et des irritations localisées et passagères.

Présentation

Les fils à suture Nylon monofilament MONOSOF® sont proposés soit transparents (non-teintés) soit teints en noir par extrait Logwood, du calibre 2 (métrique/métrique) au 6-0 (0.7 métrique). Les fils à suture Nylon monofilament DERMALON® sont teints bleu avec FD&C Bleu No. 2, du calibre 1 (métrique) au 6-0 (métrique 0.7). Ils se présentent stériles, en longueurs pré-coupées ou sur bobine à ligature, sans aiguille ou attachés à une aiguille selon la technique amovible ou inamovible, et en boîtes d'une.

MONOSOF*/DERMALON* DEUTSCH

Monofile, nicht-resorbierbare Nahtmaterialien aus Nylon

Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Ärztliche Anordnung verkauft oder verwendet werden.

Beschreibung

Die monofilen Nahtmaterialien MONOSOF® und DERMALON® sind inerte, nicht-resorbierbare, sterile chirurgische Nahtmaterialien aus den langkettigen aliphatischen Polymeren Nylon 6 und Nylon 6.6. Das monofile MONOSOF® Nahtmaterial ist ein nicht-resorbierbares chirurgisches Nylon-Nahtmaterial, das entweder mit Logwood Extraktion Einfärbung (mit Kampecheholz-Extrakt) oder ungefärbt (transparent) erhältlich ist. Das monofile DERMALON®-Nahtmaterial ist ebenfalls ein nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Nylon, das in blauer Färbung erhältlich ist.

Die monofilen Nylon-Nahtmaterialien MONOSOF® und DERMALON® entsprechen allen Anforderungen der US-amerikanischen Pharmakopoe (USP) und der europäischen Pharmakopoe (EP), mit Ausnahme von geringfügigen Abweichungen im Fadendurchmesser der MONOSOF®-Formate 0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 und 7-0.

Indikationen

Die monofilen Nylon-Nahtmaterialien MONOSOF® und DERMALON® sind für die generelle Annäherung und/oder Ligatur von Geweben indiziert, u. a. für die Herz-Gefäß-Chirurgie, die Augenchirurgie und die Neurochirurgie.

Wirkungsweise

Die monofilen Nylon-Nahtmaterialien MONOSOF® und DERMALON® rufen eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf diese ein fortschreitendes Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Wie bei jedem Nahtmaterial aus Nylon ist es zwar zwar nicht resorbiert, kann jedoch im Verlauf der Zeit durch progressive Hydrolyse in vivo allmählich ihre Zugfestigkeit verlieren.

Kontraindikationen

Aufgrund des allmählichen Verlusts der Zugfestigkeit, die über einen längeren Zeitraum hinweg in vivo auftreten kann, sollte Nahtmaterial nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Aufrechterhaltung der Zugfestigkeit erforderlich ist.

Warnhinweise

Wie bei jedem Fremdkörper kann der längere Kontakt von Nahtmaterial mit Salzlösungen zu Steinbildung führen.

Nicht erneut sterilisieren. Gebrauchte, nicht verwendete Nahtmaterial verwerfen.

Vor dem Einsatz der MONOSOF® und DERMALON®-Nahtmaterialien für die Wundverschlüsse sollten die Anwender mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für nicht-resorbierbares Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wundöffnung je nach Anwendungsort und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses infizierter bzw. kontaminierter Wunden sind geeignete chirurgische Praktiken einzuwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Beim Umgang mit diesem Nahtmaterial sol (wie bei jedem Nahtmaterial) darauf zu achten. Beschädigungen durch die Handhabung zu vermeiden. Quetschen oder Knicken durch chirurgische Instrumente, wie Zangen oder Nadelhalter, vermeiden.

Für die ausreichende Knotensicherheit ist die anerkannte chirurgische Technik des flachen Schiffknotens erforderlich – je nach chirurgischen Gegebenheiten und Erfahrung des Chirurgen evtl. mit zusätzlichen Knotenwürfen. Bei der Verknüpfung von Monofilamenten ist der Einsatz zusätzlicher Knotenwürfe u.U. besonders ratsam.

Unerwünschte Reaktionen

Zu den mit dieser Vorrichtung in Zusammenhang stehenden unerwünschten Reaktionen gehören die folgenden: Wundrötenzusammenbruch, allmählicher Verlust der Zugfestigkeit im Verlauf der Zeit, Steinbildung bei anhaltendem Kontakt mit Salzlösungen, erhöhte bakterielle Infektiosität, minimale akute entzündliche Gewebereaktionen und vorübergehende lokale Reizungen.

Lieferform

Die monofile Nylon-Nahtmaterial MONOSOF® ist entweder transparent (ungefärbt) oder in schwarzer Einfärbung (mit Kampecheholz-Extrakt) erhältlich, in den Größen 2 (Metrisch/Metrisch) bis 6-0 (0.7 Metrisch). Die monofile Nylon-Nahtmaterial DERMALON® ist in blauer Färbung (mit FD&C Blau Nr. 2 gefärbt) erhältlich, und zwar in den Formaten 1 (metrisch) 6 (bis 6-0 (metrisch 0.7). Das Nahtmaterial wird steril, in ausgeschnittenen Längen und auf Ligaturspulen geliefert, entweder ohne Nadel oder mit permanent oder nach Kundenwunsch permanent als auch lösbarer Nadelmontage) in Kartons von ein, zwei oder drei Dutzend.

MONOSOF*/DERMALON* ITALIANO

Suture non assorbibili in Nylon monofilamento

ATTENZIONE: Vendita riservata esclusivamente a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura.

Descrizione

Le suture chirurgiche monofilamento MONOSOF® e DERMALON®, sono suture inerti, non assorbibili costituite da polimeri a lunga catena di poliamidi Nylon 6 e Nylon 6.6. Le suture monofilamento MONOSOF® sono suture non assorbibili di Nylon sono disponibili sia colorate con estratto di Logwood, nero, che non colorate (naturale). Anche le suture MONOFILAMENTO DERMALON® sono suture non assorbibili in Nylon e sono disponibili nella versione di colore blu.

Le suture chirurgiche in Nylon monofilamento MONOSOF® e DERMALON®, rispondono ai requisiti stabiliti dalla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) e dalla Farmacopea Europea (EP) per le suture chirurgiche non assorbibili, ad eccezione di occasionali minime variazioni di calibro. Valori indicati nella sezione in lingua inglese in ottemperanza a quanto stabilito dal F.D.A. statunitense.

Indicazioni

Le suture chirurgiche in Nylon monofilamento MONOSOF® e DERMALON®, sono indicate per l'uso in tessuti molli per approssimazione e/o legatura, compreso l'uso in chirurgia cardiovascolare oftalmica ed in neurochirurgia.

Effetti

Le suture chirurgiche in Nylon monofilamento MONOSOF® e DERMALON®, sviluppano una minima reazione infiammatoria nel tessuto, seguita da un progressivo incapsulamento della sutura dal tessuto connettivo fibroso. Come ogni altra sutura in Nylon, pur essendo non assorbibile, per effetto di un processo idrolitico, in vivo può gradualmente perdere la propria resistenza tensile nel tempo.

Controindicazioni

Per effetto della graduale, se pur minima, perdita di resistenza tensile in vivo, le suture in Nylon non dovrebbero essere utilizzate laddove si renda necessaria l'approssimazione permanente dei tessuti.

Avvertenze

Trattandosi di corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzione salina può causare la formazione di calcoli.

NON RISTERILIZZARE. GETTARE SUTURE E NON UTILIZZATE. L'utilizzatore deve possedere adeguata familiarità con le tecniche ed interventi chirurgici che prevedono l'uso di suture non assorbibili, in quanto il rischio di dehiscenza della ferita può variare in relazione al sito di applicazione ed al tipo di materiale impiegato per la sutura. Deve pertanto essere osservata una corretta pratica chirurgica in relazione al posizionamento di drenaggi e chiusura di siti contaminati od infetti.

Precauzioni

Osservare gli abituali accorgimenti nel maneggiare la sutura. Come normalmente indicato, evitare in particolare di schiacciare eccessivamente il filo di sutura tra le ganasce o pontagli.

Per sicurezza di tenuta, eseguire i nodi secondo le tecniche riconosciute alla propria manualità ed esperienza. Il nodo piano, quadro, seguito da gliate addizionali, garantisce la migliore tenuta, in particolare nell'impiego di suture monofilamento.

Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati derivanti dall'uso di questa sutura possono includere: dehiscenza della ferita, graduale perdita di resistenza tensile nel tempo, formazione di calcoli per prolungato contatto con soluzioni saline, aumento dell'attività batterica, minima reazione infiammatoria acuta e transitoria irritazione locale.

Confezioni

Le suture MONOSOF®, Nylon monofilamento sono disponibili nella versione non colorata (naturale) o di colore nero (Logwood), nei calibri da 2 (metrico) a 11-0 (0.1 metrico). Le suture DERMALON®, Nylon monofilamento, sono disponibili nella versione di colore blu (FD&C Blue n.2) nei calibri 1 (4 metrico) a 6-0 (0.7 metrico).

Le suture sono fornite sterili non monitate, in pretagliati e bobine, o montate su ago con attacco permanente od a rilasciare o comando: in una, due o tre dozzine.

MONOSOF*/DERMALON* ESPAÑOL

Sutura non assorbible in Nylon monofilamento

Descripción

Las suturas de poliamida (nylon) monofilamento MONOSOF® y DERMALON® son inertes, no reabsorbibles, estériles y compuestas de dos polímeros alifáticos de cadena larga Poliamida 6 y Poliamida 6.6. Las suturas monofilamento MONOSOF® y DERMALON® son de poliamida, no reabsorbibles y están disponibles teñidas en negro, con extracto de palo campeche, o incoloras.

Las suturas de poliamida monofilamento MONOSOF® y DERMALON® responden a todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Estadounidense (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas no reabsorbibles, excepto en pequeñas variaciones de diámetro. Los valores se dan en la sección en inglés según requisitos de la FDA Estadounidense.

Indicaciones

Las suturas de poliamida monofilamento MONOSOF® y las mercedes DERMALON® están indicadas para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, inclusive en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurocirugía.

Acciones

Tanto la sutura de poliamida monofilamento MONOSOF® provocan una mínima reacción inflamatoria tisular aguda, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Así como con cualquier sutura de poliamida, aunque no es reabsorbida, la progresiva hidrólisis de la sutura, en vivo, puede producir una gradual pérdida de fuerza tensil a lo largo del tiempo.

Contraindicaciones

Debido a la pérdida gradual de fuerza tensil que puede ocurrir en vivo a lo largo de períodos prolongados, las suturas de poliamida no deben ser empleadas donde se requiera una retención permanente de fuerza tensil.

Advertencias

Como con cualquier cuerpo extraño, un contacto prolongado de cualquier sutura con solución salina puede provocar la formación de cálculos.

NO RESTERILIZAR. DESECHAR SUTURAS ABIERTAS SIN UTILIZAR.

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

Tiene que seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

Precauciones

El manejo de este o cualquier otro material de sutura debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo. Debería evitarse aplastamientos o abrasiones del hilo provocados por instrumentos quirúrgicos tales como forceps o porta-agujas.

Para asegurarse de un anudado seguro se aconseja el uso de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales como garantía en ciertas circunstancias quirúrgicas y según indica la experiencia del cirujano. La utilización de nudos adicionales puede ser particularmente apropiada cuando se atan los monofilamentos.

Reacciones adversas

Reacciones adversas asociadas al uso de este material incluyen: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de fuerza tensil a lo largo del tiempo, formación de cálculos cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de infectividad bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda, e irritación local transitoria.

Presentación

Las suturas de poliamida monofilamento MONOSOF® están disponibles tanto incoloras como teñidas en negro con extracto de palo campeche, en calibres desde 2 U.S.P. (S métrico según la EP) hasta 11-0 U.S.P. (0.1 métrico según la EP). Las suturas de poliamida monofilamento DERMALON® están disponibles teñidas en azul con FD&C Blue No. 2 en calibres desde 1 U.S.P. (4 métrico según la EP) hasta 6-0 U.S.P. (0.7 métrico según la EP). Las suturas se presentan estériles, en hebras, y en bobinas,sin aguja o con aguja, utilizando técnicas de montaje fijo o desmontable; en cajas de una, dos o tres docenas.

モノソフ*/ダーマロン* 日本語

モノフィラメント ナイロン糸（非吸収性糸）

概要

モノソフ/ダーマロン（ハイドロもしくはフィラメント タイプ）は、長鎖脂肪族ポリマーである6ナイロンと6.6ナイロンからなる、不活性（非吸収）の無菌外科用糸である。モノソフ/ダーマロンは黒染色（ログウッド抽出物）で染色されたか無色と、無色（白）の種類がある。ダーマロンも外科用（ナイロン）糸で、青色に染色されている。

モノソフ/ダーマロン ナイロン糸は、USP（米国薬局方）とEP（欧州薬局方）の規格に適合しており、0.5-3-0、4-0、5-0、6-0、及び7-0の種類にてUSPに記載されている値の範囲内で、直径の太さが、USP表示値の最大

USP サイズ	USP サイズ 表示値（mm）	オーバー 最高値（mm）
7-0	0.05 - 0.069	0.003
6-0	0.07 - 0.099	0.006
5-0	0.10 - 0.149	0.005
4-0	0.15 - 0.199	0.011
3-0	0.20 - 0.249	0.011
0	0.35 - 0.339	0.009

適用

モノソフ/ダーマロンは、心血管、眼科、脳科、神経外科を含む全般的な軟部組織縫合、結紮用です。

作用

モノソフ/ダーマロンは、組織内に炎症反応を誘発しますが、これがて線維性結合組織による完全な被覆を形成します。モノソフ/ダーマロンは、ナイロン糸であるため、吸収されないが、連続型加水分解により、抗張強度は時間とともに減少する。

禁忌

組織内で徐々に抗張強度が失われるため、永久的に抗張強度が必要とされる場所には使用しないこと。

警告

異物表面と同様、塩類溶液との接触は、結石の生成を引き起こす場合があり、電解質に浸漬すると、結石の形成を早めることがあるので、長期にわたる接触は避けること。

再滅菌禁不可。未使用でも一度開封した縫合糸は廃棄すること。

あらかじめ手術器具の使用方法に精通した医師によって、縫合糸の使用が決定されるべきであり、縫合部位や使用する縫合糸の種類によって、創傷開裂の発生の危険性が異なるため、モノソフ/ダーマロンを使用して創傷閉鎖を行なう前に、外科医は適切に訓練する技術を修得しておくべきこと。

汚染または感染創の閉鎖または排水に関しては、ドレーンや感染部位または創傷からの適切な外科処置を含むこと。

予防措置

本縫合糸を使用する際、または、取り扱いには慎重に、特に鉗子類やクランプ類などによる機械的な損傷を防ぐこと。

適切な結び目安全性は、フラット、スクエアノットとスクエアノットのような平面型結び目を使用すること。必要なら、無に結節を重ねるようにすること。特にモノフィラメントを使用する場合は、結節回数の選択を考慮すること。

副作用

縫合糸の使用に伴う副作用には、創傷開裂、抗張強度の経時的な減少、結石形成（長期間接触の場合）、感染率の増加、軽微な急性炎症反応、一時的な局所刺激が含まれる。

供給

モノソフ/ダーマロンは、サイズ1-0から2（メトリック表示）、または、0.7メトリック）の範囲で染色されたか無色の状態で提供される。ダーマロンは、サイズ6-0から1（USP表示）まで青色。色素はFD&C Blue No.2で染色された青色のみである。すべてUV滅菌済み、プレカット、無針、ループ付きの状態で、針付、または、取り外し可能な針付である。1箱、1ダース、2ダース、3ダース入り。

MONOSOF*/DERMALON* NORSKE

Sutures de nylon non absorbables monofilamentaires

Descripti

Au sutures de monofilamentaires MONOSOF® sont des sutures chirurgicales inertes, non absorbables et stériles composées de polymères aliphatiques à longue chaîne Nylon 6 et Nylon 6.6.

Au sutures de monofilamentaires MONOSOF® sont des sutures chirurgicales non absorbables de nylon disponibles teintes en noir par extrait de Logwood ou non teintes (transparentes). Les sutures MONOFILAMENTS DERMALON® sont également des sutures chirurgicales non absorbables en nylon et sont disponibles teintes en bleu.

Au sutures de monofilamentaires MONOSOF® et DERMALON® satisfont aux exigences de la Pharmacopée des Etats-Unis (USP) et de la pharmacopée Européenne (EP), sur les sutures chirurgicales non-résorbables, hormis les variations mineures de diamètre. Les valeurs sont séparément dans le descriptif anglais conformément aux exigences de la F.D.A. des Etats-Unis.

Indications

Les fils à suture Nylon monofilamentaires MONOSOF® et DERMALON® peuvent être utilisés d'une manière générale pour les rapprochements et/ou la ligature de tissus mous, y compris en chirurgie cardio-vasculaire, ophtalmique et neurologique.

Propriétés

Les fils à suture Nylon monofilamentaires MONOSOF® et DERMALON® suscitent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par des tissus conjonctifs fibreux. A l'instar de tous les fils à suture en Nylon qui ne sont pas résorbables, l'hydrolyse progressive in vivo peut entraîner une perte partielle avec le temps une perte progressive de résistance.

Contre-indication

En raison de cette possible perte progressive de résistance in vivo, il ne convient pas de faire appel aux fils Nylon là où on souhaite une conservation de résistance de longue durée.

Avertissements

Comme tous les corps étrangers, tout fil à suture qui séjourne de manière prolongée en milieu salin peut entraîner la formation de calculs.

NE PAS RESTERILISER. JETER LES SUTURES DÉCONTAMINÉES ET NON-UTILISÉES.

Avant toute utilisation des fils MONOSOF® et DERMALON® pour la fermeture de plaies, les utilisateurs se seront familiarisés avec les interventions et techniques chirurgicales qui font appel aux sutures non-résorbables, étant donné que les risques de déhiscence peuvent varier en fonction du site de pose et du fil utilisé.

Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales reconnues dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

Précautions

Lors des manipulations de ce fil à suture ou d'autres, il convient d'en prendre le plus grand soin afin d'éviter tout dommage. Les écrasements et fissures qui peuvent être le fait d'instruments chirurgicaux, par exemple les pinces porte-aiguilles, sont à éviter.

Les nœuds de sécurité appropriés requièrent une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés, plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien.

L'emploi de nœuds additionnels peut être particulièrement approprié lorsque l'on noue des monofilaments.

Réactions Négatives

Les réactions négatives associées à l'utilisation de ce matériau comprennent : la déhiscence de la plaie, la perte progressive de résistance avec le passage du temps, l'apparition de calculs en cas de séjour prolongé en milieu salin, une infection bactérienne accrue, des réactions inflammatoires aiguës minimes et des irritations localisées et passagères.

Présentation

Les fils à suture Nylon monofilamentaires MONOSOF® sont proposés soit transparents (non-teintés) soit teints en noir par extrait Logwood, du calibre 2 (métrique/métrique) au 6-0 (0.7 métrique). Les fils à suture Nylon monofilamentaires DERMALON® sont teints bleu avec FD&C Bleu No. 2, du calibre 1 (métrique) au 6-0 (métrique 0.7). Ils se présentent stériles, en longueurs pré-coupées ou sur bobine à ligature, sans aiguille ou attachés à une aiguille selon la technique amovible ou inamovible, et en boîtes d'une.

MONOSOF*/DERMALON* SVENSKA

Monofilament icke-resorberbara nylontrådar

Beskrivning

MONOSOF® och DERMALON® monofilia suturer är inerta, icke-resorberbara, sterila kirurgiska suturer som består av de långkedjiga alifatiska polymererna nylon 6 och nylon 6.6. MONOSOF® och DERMALON monofila suturer är icke-resorberbara nylonsuturer som kan ges antingen svartfärgade (med blåtträextrakt) eller oträdgade (genomskinliga).

MONOSOF® och DERMALON monofila nylonsuturer uppfyller samtliga krav i United States Pharmacopeia (USP) och den europeiska farmakopén (EP) avseende icke-resorberbara kirurgiska suturer.

Indikationer

MONOSOF® och DERMALON monofila nylonsuturer är indicerade för användning vid allmän approximering och/eller ligering av mjukvävnad, inklusive användning vid hjärt- och kärlkirurgi, ögonkirurgi och neurokirurgi.

Verkningar

MONOSOF® och DERMALON monofila nylonsuturer framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaden, följd av gradvis inkapsling av suturen i fibrös bindväv. Trots att nylonsuturer icke resorberas kan fortfarande hydrolys av suturen in vivo leda till gradvis förlust av suturens dragfastheten med tiden.

Kontraindikationer

På grund av den gradvisa förlust av dragfastheten som kan inträffa under långa tidsperioder in vivo bör nylonsuturer inte användas där permanent bibehållen dragfastheter erfordras.

Varningar

Som med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan suturer och saltlösningar leda till kokleremineralisering.

FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS. KASSERA OPPNADE, OANVÄNDA SUTURER.

Användare skall vara förtrogna med kirurgiska förfaranden och tekniker vid vilka icke-resorberbara suturer används, innan MONOSOF® - och DERMALON®-suturer används till sårslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera beroende på ingreppsstället och suturmaterial.

Acceptabel kirurgisk praxis måste följas vid dränage och slutning av kontaminerade eller infekterade sår.

Försiktighetsbeaktanden

Suturmaterial måste alltid behandlas varsamt så att de inte skadas. Undvik all klämma eller skada orsakad med kirurgiska instrument såsom pinnger eller nålfästen.

Tillräcklig knutsäkerhet kräver användning av den godtagna kirurgiska tekniken med tillräckligen och eventuellt ytterligare slag med hänsyn till de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet. Användning av ytterligare slag kan vara särskilt lämplig vid knytning av monofila trådar.

Biverkningar

Biverkningar förknippade med bruk av denna anordning inberäger: sårruptur, gradvis förlust av dragfastheet med tiden, kokleremineralisering vid långvarig kontakt med saltlösningar, ökad risk för bakterell infektion, minimal akut inflammatorisk reaktion och transitorisk lokal irritation.

Tillhandahållo

MONOSOF® monofila nylonsuturer kan fås antingen genomskinliga (oträgade) eller svartträgade med blåtträextrakt i storlekarna 2 (S EPS) till 11-0 (0.1 EP). DERMALON® monofila nylonsuturer kan fås färgade med FD&C blå nr. 2 i storlekarna 1 (4 EP) till 6-0 (0.7 EP). Suturerna tillhandahålls sterila, i förkapade längder och ligaturnutar, med eller utan fast eller löskopplar till nålar i kartonger om ett, två eller tre dussin.

MONOSOF*/DERMALON* DANSK

Monofilament, nylon, ikke-resorbeerbar sutur

Beskrivelse

MONOSOF® og DERMALON® monofilament suturer er inaktive, ikke-resorberbare, sterile kirurgiske suturer, der består af de langkædede alifatiske polymerer, nylon 6 og nylon 6.6. MONOSOF® monofilamentsuturer er ikke-resorberbare, kirurgiske nylonsuturer, som fås farvet sort med blåtræekstrakt og ufarvede DERMALON® MONOFILAMENT suturer er også ikke-resorberbare kirurgiske nylonsuturer, som fås farvet blå.

MONOSOF® og DERMALON® monofilament nylonsuturer holder alle krav i United States Pharmacopeia (USP) og den europæiske farmakopé (EP) undtagelse (ikke-resorberbare kirurgiske suturer.

Indikationer

MONOSOF® og DERMALON monofilament nylonsuturer er indicerede for anvendelse ved almindelig approximering og/eller ligatur af bløde vævsstrukturer, inklusive anvendelse ved hjært- og kærkirurgi, øjenkirurgi og neurokirurgi.

Virkninger

MONOSOF® og DERMALON monofilament nylonsuturer frembringer en minimal akut inflammatorisk reaktion i vævet, efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen i fibrøst bindevæv. Skønt suturer, som alle andre nylonsuturer, ikke resorberes, kan tilstagende hydrolyse af suturen in vivo medføre gradvist tab af brudstyrken i løbet af tiden.

Kontraindikationer

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

Advarsler

Som med ethvert andet fremmedlegeme kan langvarig kontakt mellem suturmaterialer og saltopløsninger medføre konkrementdannelse.

IKKE IKKE RESTERILISERES. KASSER ÅBNET, UANVENDT SUTURMATERIALE.

Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter ikke-resorberbare suturmaterialer, inden MONOSOF® og DERMALON® suture anvendes til lukning af sår, da risiko for sårruptur kan variere efter applikationssted og det anvendte suturmaterale.

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

Forholdsregler

Som ethvert andet suturmateriale skal dette håndteres med forsigtighed for at undgå, at det beskadiges. Man skal passe på, at suturer ikke knuses eller kraftes af kirurgiske instrumenter, såsom pinsetter og nålefastdere.

Tilstrækkelig stærke knude kræver, at der anvendes accepteret kirurgisk teknik, dvs. dåbindskredt med yderligere knuder alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Anvendelse af yderligere knuder kan være særligt relevant, når der sidis knuder på monofilamenter.

Bivirkninger

Bivirkninger, der er forbundet med anvendelse af dette produkt, omfatter: sårruptur, gradvis tab af brudstyrke med tiden, konkrementdannelse ved langvarig kontakt med saltopløsninger, øget bakterielt infektivitet, minimal akut inflammationsreaktion samt midlertidig, lokal irritation.

Levering

MONOSOF® monofilament nylonsuturer fås klare (ufarvede) og farvet sorte med blåtræekstrakt, i størrelserne 2 (metrisk 5) til og med 11-0 (metrisk 0.1). og DERMALON® monofilament nylonsuturer fås farvet blå med FD&C blå nr. 2, i størrelserne 1 (metrisk 4) til og med 6-0 (metrisk 0,7). Suturerne leveres sterile i afrådne længder og i ligaturnutter, uden nål og uaf nål med både permanent og aflagelig nålesætningsteknik. Fås i æsker med et, to og tre dusin.

MONOSOF*/DERMALON* NEDERLANDS

Resorbuitbaar synsiaanbreen nylonmonofilamente

Kenmerken

Yksisäikeiset MONOSOF®- ja DERMALON®-ommelaineet ovat reagimattomia ja resorboituvamattomia, steerisiä kirurgisia ommelaineita ja ne koostuvat pitkäketjuisista aliifaattisia Nylon 6- ja Nylon 6.6 -polymeereistä. Yksisäikeiset MONOSOF®-ommelaineet ovat resorboituvamattomia, kirurgisia nylonommelaineita, joita on saatavana sinisiksi (Logwood-uutteella) tai värjäämättömiä (kirkas). Yksisäikeiset DERMALON®-ommelaineet ovat myös resorboituvamattomia, kirurgisia nylonommelaineita, joita on saatavana sinisiksi värjättyinä.

Yksisäikeiset MONOSOF®- ja DERMALON®-ommelaineet täyttävät kaikki United States Pharmacopeian (USP) ja European Pharmacopeian (EP) resorboituvamattomia kirurgisiin ommelaineiste asettamat vaatimukset.

Indikaatiot

Yksisäikeiset MONOSOF®- ja DERMALON®-nylonommelaineet on tarkoitettu yleisen pehmytkudoksen lähentämisen (ja/tai ligaation, mukaan lukien sydän- ja verisuoni-, oftalmisen ja neurokirurgia.

Toiminnot

Yksisäikeiset MONOSOF®- ja DERMALON®-nylonommelaineet aiheuttavat kuoleksessa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jolla seuraa hakeuan sidekudoksen asettelisen ommelaineen kotesimit. Kaikkien nylonommelaineiden tavoin tuote ei resorboidu, mutta kuoleksessa tapahtuva asettelisen hydrolyysi voi johtaa ommelaineen vetolujuuden asteittaisen häviäm