

MONOSWIFT®

Notice en français

MONOSWIFT® us. vet.

Composition :

Ligature monofilament résorbable stérile à usage vétérinaire en poly(glycolide-co-caprolactone).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et responsable de la libération des lots :

Sprl Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfreere.com - www.michelfreere.com

Espèces cibles :

Toutes les espèces.

Indications :

La poly(glycolide-co-caprolactone) est indiquée pour le rapprochement et la ligature des tissus mous en général.

Conseils pour un usage correct :

- La poly(glycolide-co-caprolactone) conserve environ 60% de sa résistance d'origine pendant 1 semaines post-implantation. La résistance diminue à 25% après 2 semaines. La résorption est pratiquement complète 3 semaines après l'implantation.
- L'utilisateur doit parfaitement connaître opérations et techniques chirurgicales impliquant les fils résorbables avant de les utiliser, étant donné le risque de réouverture de la plaie selon le site d'application.
- Eviter d'endommager le fil en le manipulant. Ne pas saisir le fil avec des instruments chirurgicaux à l'exception de l'extrémité libre du fil au moment de faire les noeuds.
- La stérilité du fil n'est plus assurée lorsqu'un emballage est ouvert et/ou endommagé.
- Ne pas réutiliser ni stériliser des fils déjà utilisés.

Contre-indication :

Le fil étant résorbable, il ne sera pas utilisé pour le rapprochement prolongé de tissus sous tension.

Conditions particulières de conservation :

Avant ouverture de l'emballage :

Monoswift® sera conservé en dessous de 25 °C.

Après ouverture de l'emballage :

Voir Mises en garde particulières. Les emballages ouverts seront conservés à l'abri de l'humidité et de la chaleur. Les fils seront utilisés dans les 120 jours suivants l'ouverture de l'emballage à condition d'observer strictement les conditions de conservations recommandées.

Mise en garde particulière :

Les fils de poly(glycolide-co-caprolactone) sont très sensibles à l'humidité et, surtout, à la chaleur. Pour cette raison, il est essentiel de conserver les emballages ouverts selon les conditions de conservation recommandées et d'utiliser le contenu dans les 120 jours suivant l'ouverture.

Dernière mise à jour :

Mars 2006.

Nederlandse bijsluiter

MONOSWIFT® us. vet.

Samenstelling :

Resorbeerbaar steriel hechtmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uit poly(glycolide-co-caprolactone).

Registratiehouder en verantwoordelijke voor het vrijgeven van de loten :

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfrere.com - www.michelfrere.com

Doel diersoorten

Alle diersoorten.

Indicaties

Poly(glycolide-co-caprolactone) is algemeen geïndiceerd voor het samenbrengen en het binden van zachte weefsels.

Aanbevelingen voor het aangepast gebruik

- Poly(glycolide-co-caprolactone) behoudt ongeveer 60% van de oorspronkelijke weerstand gedurende 1 week na de inplanting. De weerstand zakt tot 25% na 2 weken. De resorptie is praktisch volledig 3 weken na de inplanting.
- Rekening houdend met het risico op heropenen van de wonde op de plaats van de hechting, moet de gebruiker heel goed de chirurgische handelingen en technieken die resorbeerbare draden impliceren, machtig zijn voor ze te gebruiken,
- Er voor zorgen dat de draad niet beschadigd wordt tijdens het gebruik. De draden niet met chirurgische werktuigen vast nemen, behalve op het vrije uiteinde wanneer de knopen gelegd worden.
- De steriliteit van de draad is niet gewaarborgd wanneer een verpakking geopend en/of beschadigd is.
- Gebruikte draden, noch hergebruiken, noch hersteriliseren.

Contraindicaties

Aangezien de draad resorbeerbaar is, mag hij niet gebruikt worden voor het langdurig hechten van weefsels onder spanning.

Bijzondere bewaringsomstandigheden

Vóór het openen van de verpakkingen :

Monoswift® zal onder de 25 °C bewaard worden.

Na het openen van de verpakkingen :

Zie Bijzondere waarschuwingen. Geopende verpakkingen zullen buiten de invloed van vocht en warmte bewaard worden. De draden zullen binnen de 120 dagen na het openen van de verpakking, gebruikt worden, op voorwaarde dat de aanbevolen bewaringsomstandigheden streng nageleefd worden.

Bijzondere waarschuwingen

Poly(glycolide-co-caprolactone) draden zijn zeer gevoelig aan vocht en vooral, aan warmte. Daarom is het zeer belangrijk om de geopende verpakkingen onder de aanbevolen bewaringsomstandigheden te bewaren en de inhoud ervan binnen de 120 dagen na het openen te gebruiken.

Laatste bijwerking

Maart 2006

Deutsche Beipakzettel

MONOSWIFT® us. vet.

Zusammensetzung :

Resorbierbar steril zum tierärztlichen Gebrauch, aus poly(glycolide-co-caprolactone) hergestellt.

Registrierungsinhaber und verantwortliche für die Freigabe der Chargen :

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfreere.com - www.michelfreere.com

Anwendungsorte :

Alle Tiersorte

Indikationen :

Poly(glycolide-co-caprolactone) ist indiziert zum Zusammenwachsen und verbinden von Wunden der Weichteilgewebe im allgemein.

Ratschläge für den korrekten Gebrauch :

- Während der ersten Wochen nach erfolgter Implantation sind noch ca. 60 % der ursprünglichen Beständigkeit des Originals vorhanden. Sie reduziert sich bis auf 25 % nach 2 Wochen nach erfolgter Implantation. Die Resorption ist praktisch vollständig abgeschlossen in einem Zeitraum von 3 Wochen nach Implantation.
- Die Resorption setzt ein durch eine Abnahme der Beständigkeit (dehbare Stärke), allerdings ohne nennenswerte Abnahme der Masse. Der Anwender dieser resorbierbaren Verbandmaterialien muss perfekt mit der chirurgischen Operation und Technik vertraut sein. Andernfalls ist das Risiko der Wiederöffnung der Wunde je nach Sitz der Anwendung gegeben.
- Eine Beschädigung des Fadens während der Anwendung ist zu vermeiden. Während des Gebrauchs von chirurgischen Instrumenten ist ebenfalls auf seine Unversehrtheit zu achten. Die einzige Ausnahme von dieser Vorschrift ist der Moment des Knotenmachens mit dem äußersten freien Ende des Fadens.
- Nach der Öffnung bzw. Beschädigung der Verpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet.
- Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation ist nicht gestattet.

Kontraindikation :

Da der Faden resorbierbar ist sollte er nicht angewendet werden bei allen länger dauernden Prozessen des Zusammenwachsens von Gewebe, insbesondere solche die unter Druck (Spannung) stehen.

Spezielle Lagerhinweise :

Vor Öffnung der Verpackung :

Monoswift® soll unter 25° C aufbewahrt werden.

Nach dem Öffnen der Verpackung :

Siehe unter spezielle Warnhinweise. Geöffnete Behältnisse sollen unter Ausschluss von Feuchtigkeit und Wärme aufbewahrt werden. Die Fäden dürfen nicht länger als 120 Tage nach dem Öffnen der Packung verwendet werden und wenn die empfohlene Aufbewahrungshinweise erledigt sind.

Spezielle Warnhinweise :

Die Fäden aus Poly(glycolide-co-caprolactone) sind sehr empfindlich gegenüber Feuchtigkeit, insbesondere gegenüber der Kombination aus Feuchtigkeit und Wärme. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich die angegebenen Aufbewahrungsrichtlinien unbedingt einzuhalten und die geöffneten Verpackungen vom Tage der Öffnung an bis zu einem Zeitraum von 120 Tagen und unter Beachtung des Verfalldatums zu verwenden.

Verfalldatum : März 2006

Noticia español

MONOSWIFT® us. vet.

Composicion :

Ligatura monofilamente reabsorbable estéril para uso veterinario en poly(glicolido-co-caprolactona).

Titular de la autorizacion de puesta sobre el mercado y responsable de la liberacion de los lotes :

Sprl Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfrere.com - www.michelfrere.com

Especies apuntadas :

Todas las especies.

Indicaciones :

La poly(glicolido-co-caprolactona) esta indicata para la aproximacion, sutura y ligatura de todos los tejidos blandos en general.

Consejos para su uso correcto :

- La poly(glicolido-co-caprolactona) conserva casi un 60% de su resistencia original durante 1 semana despues de la implantation. La resorption disminuge al 25% despues 2 semanas. La resorption es completa 3 semanas despues de la implantacion.
- El utilizador debe conocer perfectamente las operaciones y tecnicas quirurgicas qui implican los hilos reabsorbables antes de utilizarlos , dado el riesgo de reapertura de la herida segun el sitio de aplicacion.
- Evitar perfudicar el hilo en la manipulacion. No cojer el hilo ni agarrar los instrumentos quirurgicos exepto en su extremidad libre y en el momento de hacer los nudos .
- La esterilidad del hilo no està asegurada cuando el embalaje està abierto o perfudicado .
- No utilizar ni reutilizar los hilos utilizados.

Contra indicaciones :

El hilo suendo reabsorbable no serà utilizado para el acercamiento prolongado de tejido bajo tension .

Condiciones particulares de conservacion :

Antes de la apestura del embalaje :

Monoswift® serà conservado por debajo de 25° C.

Despues de apestura del embalaje :

Vea precauciones particulares .los embalajes abiertos seràn conservados del abrigo de la humedad y de la calor. Los hilos seràn utilizados dentro 120 dias de la apestura del embalaje.

Precauciones particulares:

Los hilos del acido glicolico son muy sensible a la humedad y la combinacion de humedad-calor. Por està razon, es esencial el conservar los embalajes abiertos segun las condiciones de conservacion recomendadas y utilizar el contenido dentro de 120 dias despues de la apestura .

Ultima puesta al dia :

Marzo 2006

Notifica in italiano

MONOSWIFT® us. vet.

Composizione :

Fasciatura monofilamenti riassorbabile sterila a uso veterinario in poly (Glycolide-co-caprolactone).

Titolare per l'autorizzazione per l'averlo messo sul mercato e responsabile della liberazione degli articoli

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17B-6833 UCIMONT belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 - Fax 00 32 (0)61 46 86 40)-info@michelfrère.com - www.michelfrère.com

Specie bersagli :

Tutti specie

Indicazione :

La poly (glycolide-co-caprolactone) è indicato per il ravvicinamento e la fasciatura dei tessuti molli in generale

Consigli per l'uso corretto :

- la poly(glycolide-co-caprolectone) contiene circa 60 % della resistenza d'origine fino a una settimana post-implantazione. La resistenza diminuisce fino a 25 % dopo 2 settimane. La resorbabile è praticamente completa a tre settimane dopo l'impiantazione.
- l'utilizzatore deve perfettamente conoscere l'operazione e le tecniche chirurgiche implicanti i fili resorbabile prima dell'uso, tanto il rischio di re-apertura delle piega secondo i siti d'applicazione.
- evitare di manipolare il filo perchè danneggerà. Non toccare il filo con gli strumenti chirurgicale all'eccezione dell'estremità liberi del filo al momento dei nodi.
- la sterilità del filo non è più assicurata quando un imballaggio è aperto e/o danneggiato

Contro indicazione :

Il filo è riassorbito, e non sarà utilizzato per il ravvicinamento prolungato dei tessuti sotto tensione

Condizione particolare per la conservazione

Prima l'apertura dell'imballaggio

Monoswift sarà conservato sotto i 25 °

Dopo l'apertura del pacchetto

Vedi mettere in particolarmente in guardia.

L'imballaggi aperti saranno conservati al sicuro dell'umidità e dal calore. I fili saranno utilizzati entro i 120 giorni seguente apertura dell'imballaggio a condizione d'osservare strettamente le condizioni di conservazione raccomandati.

Particolare in guardia :

I fili in poly (glycolide-co-caprolactone) sono molto sensibile a l'umidità e ,soprattutto al calore. E per questa ragione, è essenziale conservare l'imballaggi aperti nei condizioni di conservazione raccomandati e utilizzare il contenuto entro i 120 giorni dopo l'apertura.

L'ultima aggiornamento :

Marzo 2006

English leaflet

MONOSWIFT® us. vet.

Composition :

Monofilament sterile, resorbable suture for veterinary use, made of poly(glycolide-co-caprolactone).

Marketing authorisation holder and responsible for the batch release :

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- info@michelfrere.com - www.michelfrere.com

Target species :

All species.

Indications :

Poly(glycolide-co-caprolactone) is indicated for use in general soft tissue approximation and ligation.

Recommendation for appropriate use :

- Poly(glycolide-co-caprolactone) retains approximately 60% of the original strength at one week post-use. Strength is reduced to 25% at 2 weeks. Absorption is essentially complete at 3 weeks.
- Users should be perfectly familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before using for wound closure as the risk for wound dehiscence may vary with the site of application.
- Avoid damage when handling. Do not grip the wire with surgical instruments except the free end of the suture when making ties.
- Sterility is not guaranteed if package is opened or damaged.
- Neither re-use, nor re-sterilise used suture.

Contraindication :

The suture absorbable and will not be used for prolonged approximation of soft tissues.

Storage particulars :

Before opening :

Monoswift® will be stored below 25 °C.

After opening :

See Particular warnings. Opened packs will be stored in a dry and cool place. Sutures will be used within 120 days after opening of the packs, respecting strictly the recommended storage conditions.

Particular warning :

Poly(glycolide-co-caprolactone) sutures are very sensitive to humidity, and even more, to warmth. For that reason, it is of paramount importance to store opened packs at the recommended storage conditions and to use the content within 120 days after opening.

Last update :

March 2006.