Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 25.5
Folds to: 2.25 x 4.25

COVIDIEN™

Maxon™ and Maxon™ CV

Monofilament Absorbable Suture

1300372

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Maxon™ and Maxon™ CV monofilament polyglycolate synthetic absorbable sutures are prepared from a copolymer of glycolic acid and trimethylene carbonate. Maxon™ and Maxon™ CV synthetic absorbable sutures are dyed with D&C Green No. 6 to increase visibility and are also available clear (undyed).

Maxon™ and Maxon™ CV synthetic absorbable sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for synthetic absorbable surgical sutures, except for minor variations in sutures diameter.

Such variations are:

Maximum Suture Diameter in Diameter (mm) from USP & EP		
USP Size	USP Size (European Union)	Maximum Diameter (mm)
7-0	0.050-0.069	0.075
6-0	0.070-0.099	0.105
5-0	0.100-0.149	0.150
4-0	0.15-0.199	0.200
3-0	0.20-0.249	0.250
2-0	0.30-0.339	0.350
0	0.35-0.399	0.400
1	0.40-0.499	0.500

INDICATIONS

Les sutures Maxon™ et Maxon™ CV sont généralement indiquées pour le rapprochement de tissus mous et/ou pour la ligature, y compris en chirurgie pédiatrique pour les tissus d'ophtalmologie, et en neurochirurgie ou en microchirurgie.

ACTIONS

Les sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV produisent une réaction inflammatoire aseptique minimale dans les tissus. Elles sont progressivement éliminées de la suture par le tissu connectif fibreux. La perte progressive de résistance à la traction et la résorption éventuelle des sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV résultent d'un phénomène d'hydrolyse. Celui-ci entraîne un dépolymérisation par scission de la chaîne moléculaire et modulation par l'organisme.

Des études indiquent que la résistance à la traction des sutures Maxon™ et Maxon™ CV est d'environ 80 % de la résistance d'origine après une semaine d'implantation, environ 50 % après deux semaines et environ 25 % après trois semaines d'implantation. La vitesse de sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV est minime jusqu'à environ 60 jours après l'implantation. La résorption est pratiquement complète au bout de six mois.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ces sutures est contre-indiquée chez les patients souffrant de sensibilité ou d'allergie connue à l'un de leurs composants.

Puisqu'elles sont résorbables, ces sutures ne doivent être utilisées là lorsqu'un rapprochement prolongé du tissu est requis, le jour la fixation de prothèse ou lorsqu'une maintenance de la plaie est nécessaire.

MISES EN GARDE

Ne pas stériliser à l'aide uniquement « l'irradiation n'a pas été soumis au endommagé. Même si la chaleur ne saturer, ouvertes non utilisées. Comme pour tout matériel absorbable. Éviter tous manipulation excessive des tissus.

Ils traitées de chirurgie de l'appareil urinaire ou biliaire. Il convient d'éviter toute contact prolongé de tissu vis-à-vis, pour éviter la formation de calculs. Avant d'utiliser les sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV pour la formation de pierre, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales appropriées à l'utilisation de suture, car le risque de déformation de la blessure peut varier en fonction du site d'application et du matériau de suture utilisé.

Il convient de ne s'adresser aux pratiques chirurgicales standards dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

Cultivation de cette suture peut s'avérer inadaptée chez les patients souffrant de pertendant des conditions diverses qui, de l'avis du chirurgien, peuvent provoquer un retard de guérison de la plaie ou la contrôle.

Le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles d'exposition, d'infiltration ou de dilatation, ou de ceux qui ne nécessitent un support additionnel.

PRECAUTIONS

Dans certaines circonstances, notamment en cas de prothèse orthopédique, le chirurgien peut, selon son appréciation, recommander une immobilisation au moyen d'un support externe.

Manipuler avec précaution tous matériel de suture pour éviter d'endommager les sutures. Éviter les écrasements ou aplatissements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux non appropriés ou à une manipulation inappropriée.

La formation de nœuds de sécurité appropriés requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés plats, avec des nœuds supplémentaires positifs par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien.

Prima di utilizzare le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV per la chiusura di ferite, il personale sanitario deve essere adeguatamente addestrato circa gli impieghi previsti e l'uso di queste suture da parte del chirurgo.

Le suture Maxon™ e Maxon™ CV non devono essere risterilizzate. Non risterilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Come per tutti i materiali assorbibili, evitare di maneggiare eccessivamente i tessuti.

Le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV non devono essere utilizzate nel trattamento di tessuti che entrano in contatto con l'urina o la bile. Evitare il contatto prolungato di tessuti con materiali suscettibili di provocare la formazione di calcoli.

Gli studi indicano che la resistenza a trazione dei suture Maxon™ e Maxon™ CV è di circa l'80% della resistenza originale dopo una settimana di impianto, circa il 50% dopo due settimane e circa il 25% dopo tre settimane di impianto. La riduzione di dei suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV è minima fino a circa 60 giorni dopo l'impianto. La riduzione è pressoché completa dopo sei mesi.

CONTRAINDICAZIONI

Il medico deve fare il massimo affidamento sulla propria conoscenza e sulla corretta valutazione clinica per determinare l'idoneità di un dispositivo per un determinato paziente.

Questi suture non devono essere utilizzate nei pazienti con ipersensibilità o allergia nota a uno dei componenti.

Poiché questo tipo di sutura è assorbibile, si consiglia di non impiegarlo nei siti in cui è richiesta un'elevata approssimazione dei tessuti o una fissazione di protesi a lungo termine o una maggiore assistenza alla ferita.

AVVERTENZE

Non sterilizzare. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

Nella chirurgia del tratto urinario e biliare è necessario evitare di entrare il contatto prolungato tra la garza e altre suture e soluzioni calce, perché ciò potrebbe determinare la formazione di calcoli.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cirurgião deve contar com a sua própria experiência e com uma avaliação clínica correcta para determinar a adequação de um dispositivo para um determinado paciente.

Esta sutura, pela sua reabsorção, no deverá utilizar-se dorme-se requeira a aproximação prolongada de tecidos ou a fixação permanente de próteses cardiovasculares e ortopédicas.

ADVERTÊNCIAS

Não esterilizar. O produto só apresenta estado estéril e a zona que é aquela está aberta ou

TOXICIDADE

Quando usado de forma consistente com a finalidade pretendida, este produto não deverá produzir efeitos tóxicos sistémicos.

ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

Este produto foi esterilizado com óxido de etileno. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Este produto é fornecido com um prazo de validade. Não utilizar após a data de validade indicada na etiqueta.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os fios de sutura devem ser manuseados com cuidado e colocados com precisão para minimizar o tecido reactivo.

Evitar o uso de suturas com danos visíveis.

Não reesterilizar.

Não reutilizar. Destinado a uma única utilização.

Manipular com cuidado para evitar danos.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Não utilizar após a data de validade.

Manter seco.

Manter afastado de fontes de calor.

ADVERTÊNCIAS

Não reesterilizar. Material estéril a menos que a embalagem tenha sido danificada ou aberta. Armazenar em local seco e a temperatura ambiente. Evitar exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Em cirurgias do trato urinário e biliar, deve-se evitar o contacto prolongado entre o tecido e suturas ou soluções de cálcio, uma vez que isto pode levar à formação de cálculos.

Antes de utilizar suturas sintéticas absorvíveis Maxon™ e Maxon™ CV para a ligadura de pedículos, os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados para a utilização de suturas, uma vez que o risco de deformação da ferida pode variar consoante o local de aplicação e o material de sutura utilizado.

Deve-se recorrer a práticas cirúrgicas padrão ao efectuar o drenagem e fecho de feridas contaminadas ou infectadas.

A cultura pode ser inadequada em pacientes com comprometimento de diversas condições que, na opinião do cirurgião, podem causar o comprometimento da cicatrização da ferida.

O cirurgião deve contemplar o emprego de suturas de reabsorção complementadas, quando tal for clinicamente apropriado, relativamente a doenças ou aspectos que exijam a retenção adicional.

PRECAUÇÕES

Em algumas casos, especialmente em ligaduras intracorpóreas, se puder recorrer a uma monofilamento resistente aquando da aplicação de nós cirúrgicos.

O manejo do nós e as cuidados com material de sutura requerem extrema da técnica cirúrgica adequada. Nós quadrados planos, com nós cirúrgicos adicionais, devem ser usados de forma apropriada.

Para assegurar a segurança do nó, deve-se seguir as práticas de manipulação de suturas e as regras de cirurgia.

Os cuidados de rotina devem ser observados para minimizar o risco de infecção.

Em caso de suturas não-absorvíveis contaminadas ou em ambientes a alergia ou sensibilidade conhecida a um dos componentes.

Se a ferida não cicatrizar, os tecidos ficarem inflamados ou ocorrer infecção, o médico deve ponderar a remoção da sutura.

Se for necessário, a remoção de suturas não-absorvíveis deve ser efectuada o mais rapidamente possível.

Não reutilizar. Destinado a uma única utilização.

Manipular com cuidado para evitar danos.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Não utilizar após a data de validade.

Manter seco.

Manter afastado de fontes de calor.

ADVERTÊNCIAS

Não reesterilizar. Material estéril a menos que a embalagem tenha sido danificada ou aberta. Armazenar em local seco e a temperatura ambiente. Evitar exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Em cirurgias do trato urinário e biliar, deve-se evitar o contacto prolongado entre o tecido e suturas ou soluções de cálcio, uma vez que isto pode levar à formação de cálculos.

Antes de utilizar suturas sintéticas absorvíveis Maxon™ e Maxon™ CV para a ligadura de pedículos, os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados para a utilização de suturas, uma vez que o risco de deformação da ferida pode variar consoante o local de aplicação e o material de sutura utilizado.

Deve-se recorrer a práticas cirúrgicas padrão ao efectuar o drenagem e fecho de feridas contaminadas ou infectadas.

A cultura pode ser inadequada em pacientes com comprometimento de diversas condições que, na opinião do cirurgião, podem causar o comprometimento da cicatrização da ferida.

O cirurgião deve contemplar o emprego de suturas de reabsorção complementadas, quando tal for clinicamente apropriado, relativamente a doenças ou aspectos que exijam a retenção adicional.

PRECAUÇÕES

Em algumas casos, especialmente em ligaduras intracorpóreas, se puder recorrer a uma monofilamento resistente aquando da aplicação de nós cirúrgicos.

O manejo do nós e as cuidados com material de sutura requerem extrema da técnica cirúrgica adequada. Nós quadrados planos, com nós cirúrgicos adicionais, devem ser usados de forma apropriada.

Para assegurar a segurança do nó, deve-se seguir as práticas de manipulação de suturas e as regras de cirurgia.

Os cuidados de rotina devem ser observados para minimizar o risco de infecção.

Em caso de suturas não-absorvíveis contaminadas ou em ambientes a alergia ou sensibilidade conhecida a um dos componentes.

Se a ferida não cicatrizar, os tecidos ficarem inflamados ou ocorrer infecção, o médico deve ponderar a remoção da sutura.

Se for necessário, a remoção de suturas não-absorvíveis deve ser efectuada o mais rapidamente possível.

DE

Monofiles resorbierbares Nahtmaterial

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG

Die monofilen resorbierbaren synthetischen Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV aus Polyglycolat sind aus einem Copolymer aus Glykolsäure und Trimethylencarbonat hergestellt. Die synthetischen resorbierbaren Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV sind zur Erhöhung der Sichtbarkeit mit dem Farbstoff D&C Grün Nr. 6 gefärbt, aber auch ungefärbt (ungefärbt = klar) erhältlich.

Die synthetischen resorbierbaren Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV erfüllen alle Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der Europäischen Pharmakopöe (EP) für synthetische resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien mit Ausnahme geringfügiger Abweichungen bei den Durchmessern.

Zu diesen Abweichungen zählen:

Maximaler Durchmesser (in mm) in Bezug auf USP und EP		
USP-Format	USP-Fadenstärke (Europäische Union)	Maximale Durchgröße (mm)
7-0	0,050-0,069	0,075
6-0	0,070-0,099	0,105
5-0	0,100-0,149	0,150
4-0	0,15-0,199	0,200
3-0	0,20-0,249	0,250
2-0	0,30-0,339	0,350
0	0,35-0,399	0,400
1	0,40-0,499	0,500

INDIKATIONEN

Die Nähte Maxon™ und Maxon™ CV sind grundsätzlich für die Adaptation von Weichgewebe und/oder die Ligatur, einschließlich in der Kinderchirurgie und der Augenheilkunde sowie in der Neurochirurgie und der Mikrochirurgie, geeignet.

WIRKUNGEN

Die synthetischen resorbierbaren Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV rufen eine minimale aseptische Entzündungsreaktion im Gewebe hervor. Sie werden durch fibröses Bindegewebe nach und nach aus der Naht entfernt. Der Verlust der Zugfestigkeit und die schließlich eintretende Resorption der synthetischen resorbierbaren Nähte Maxon™ und Maxon™ CV beruhen auf einem Hydrolyseprozess. Dieser führt zu einer Depolymerisierung durch Kettenspaltung und anschließender Verstoffwechselung durch den Körper.

Studien haben gezeigt, dass die Zugfestigkeit der Nähte Maxon™ und Maxon™ CV nach einer Woche Implantation noch ca. 80 % der ursprünglichen Zugfestigkeit, nach zwei Wochen noch ca. 50 % und nach drei Wochen noch ca. 25 % beträgt. Die Resorption der Nähte Maxon™ und Maxon™ CV ist bis zu 60 Tage nach der Implantation minimal. Nach ca. 6 Monaten ist sie nahezu vollständig abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN

Der Arzt muss sich bei der Auswahl eines Produkts für einen bestimmten Patienten auf seine Kenntnisse und eine korrekte klinische Beurteilung verlassen.

Diese Nähte dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten haben.

Da diese Nähte resorbierbar sind, sollten sie nicht in Situationen verwendet werden, in denen eine längere Gewebeadaptation oder die Fixierung von Kunstmaterialien über längere Zeit erforderlich ist.

WARNHINWEISE

Nicht resterilisieren. Die unsterilisiert und unbeschädigter Packung steril. Vorsichtig, nicht verwenden. Wie bei allen resorbierbaren Nahtmaterialien sollte ein übermäßiger Kontakt mit dem Gewebe vermieden werden.

Bei chirurgischen Eingriffen an Harn- oder Gallensystem ist längerer Kontakt dieses mit Harn- oder Gallenflüssigkeit zu vermeiden, da dies zu Steinbildung führen kann.

Vor der Verwendung von synthetischen resorbierbaren Nähten Maxon™ und Maxon™ CV zur Ligatur von Gefäßstielen sollten Anwender mit den chirurgischen Techniken und Verfahren vertraut sein, die für eine ordnungsgemäße Handhabung der Nähte erforderlich sind, da das Risiko einer Verformung der Wunde je nach Anwendungsort und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Im Fall von Kontaminierung oder Infektion sollten Standardverfahren für Drainage und Verschluss von Wunden angewendet werden.

Die Kultur kann bei Patienten mit verschiedenen Erkrankungen unzureichend sein, die nach Meinung des Arztes eine Wundheilung beeinträchtigen können.

Der Arzt sollte in Betracht ziehen, ergänzende nicht resorbierbare Nähte zu verwenden, wenn eine längere Gewebeadaptation oder Fixierung erforderlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Unter bestimmten Umständen, z. B. bei einer orthopädischen Prothese, kann der Arzt nach eigenem Ermessen eine Immobilisierung mit einer externen Stütze empfehlen.

Das Nahtmaterial vorsichtig handhaben, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetschungen oder Abflachungen durch ungeeignete chirurgische Instrumente oder unsachgemäße Handhabung sind zu vermeiden.

Die Bildung sicherer Knoten erfordert eine bewährte chirurgische Technik: flache Chirurgenknoten, ergänzt durch zusätzliche Sicherheitsknoten, die durch die Bedingungen im Operationssaal und die Erfahrung des Chirurgen bestimmt werden.

Prima di utilizzare le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV per la chiusura di ferite, il personale sanitario adeguatamente addestrato circa gli impieghi previsti e l'uso di queste suture da parte del chirurgo.

Le suture Maxon™ e Maxon™ CV non devono essere risterilizzate. Non risterilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Come per tutti i materiali assorbibili, evitare di maneggiare eccessivamente i tessuti.

Le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV non devono essere utilizzate nel trattamento di tessuti che entrano in contatto con l'urina o la bile. Evitare il contatto prolungato di tessuti con materiali suscettibili di provocare la formazione di calcoli.

Gli studi indicano che la resistenza a trazione dei suture Maxon™ e Maxon™ CV è di circa l'80% della resistenza originale dopo una settimana di impianto, circa il 50% dopo due settimane e circa il 25% dopo tre settimane di impianto. La riduzione di dei suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV è minima fino a circa 60 giorni dopo l'impianto. La riduzione è pressoché completa dopo sei mesi.

CONTROINDICAZIONI

Il medico deve fare il massimo affidamento sulla propria conoscenza e sulla corretta valutazione clinica per determinare l'idoneità di un dispositivo per un determinato paziente.

Questi suture non devono essere utilizzate nei pazienti con ipersensibilità o allergia nota a uno dei componenti.

Poiché questo tipo di sutura è assorbibile, si consiglia di non impiegarlo nei siti in cui è richiesta un'elevata approssimazione dei tessuti o una fissazione di protesi cardiovascolari permanenti o di rinforzi sintetici.

AVVERTENZE

Non sterilizzare. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

Nella chirurgia del tratto urinario e biliare è necessario evitare di entrare il contatto prolungato tra la garza e altre suture e soluzioni calce, perché ciò potrebbe determinare la formazione di calcoli.

Prima di utilizzare le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV per la chiusura di ferite, il personale sanitario deve essere adeguatamente addestrato circa gli impieghi previsti e l'uso di queste suture da parte del chirurgo.

Le suture Maxon™ e Maxon™ CV non devono essere risterilizzate. Non risterilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Come per tutti i materiali assorbibili, evitare di maneggiare eccessivamente i tessuti.

Le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV non devono essere utilizzate nel trattamento di tessuti che entrano in contatto con l'urina o la bile. Evitare il contatto prolungato di tessuti con materiali suscettibili di provocare la formazione di calcoli.

Gli studi indicano che la resistenza a trazione dei suture Maxon™ e Maxon™ CV è di circa l'80% della resistenza originale dopo una settimana di impianto, circa il 50% dopo due settimane e circa il 25% dopo tre settimane di impianto. La riduzione di dei suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV è minima fino a circa 60 giorni dopo l'impianto. La riduzione è pressoché completa dopo sei mesi.

CONTROINDICAZIONI

Il medico deve fare il massimo affidamento sulla propria conoscenza e sulla corretta valutazione clinica per determinare l'idoneità di un dispositivo per un determinato paziente.

Questi suture non devono essere utilizzate nei pazienti con ipersensibilità o allergia nota a uno dei componenti.

Poiché questo tipo di sutura è assorbibile, si consiglia di non impiegarlo nei siti in cui è richiesta un'elevata approssimazione dei tessuti o una fissazione di protesi cardiovascolari permanenti o di rinforzi sintetici.

AVVERTENZE

Non sterilizzare. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

Nella chirurgia del tratto urinario e biliare è necessario evitare di entrare il contatto prolungato tra la garza e altre suture e soluzioni calce, perché ciò potrebbe determinare la formazione di calcoli.

ES

Sutura resorbible monofilamento

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

DESCRIPCIÓN

Las suturas monofilamento sintéticas monofilamento de poliglicolato Maxon™ y Maxon™ CV se preparan a partir de un copolímero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno. Las suturas sintéticas absorbibles Maxon™ y Maxon™ CV se presentan teñidas con verde D&C n.º 6 para aumentar su visibilidad y también se comercializan sin colorante (incoloras).

Las suturas sintéticas absorbibles Maxon™ y Maxon™ CV cumplen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea estadounidense (USP) y la Farmacopea europea (EP) para suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles, con excepción de pequeñas variaciones en el diámetro de la sutura.

Las variaciones son las siguientes:

Diámetro máximo de suturas en milímetros (mm) de acuerdo con la USP y la EP		
Tamaños USP	Tamaño de la USP (Unión Europea)	Diámetro máximo (mm)
7-0	0,050-0,069	0,075
6-0	0,070-0,099	0,105
5-0	0,100-0,149	0,150
4-0	0,15-0,199	0,200
3-0	0,20-0,249	0,250
2-0	0,30-0,339	0,350
0	0,35-0,399	0,400
1	0,40-0,499	0,500

INDICACIONES

Las suturas Maxon™ y Maxon™ CV están indicadas para el cierre de tejidos blandos y/o para ligaduras, incluidas las aplicaciones pediátricas oftalmológicas y en neurocirugía o microcirugía.

ACCIONES

Las suturas sintéticas absorbibles Maxon™ y Maxon™ CV producen una mínima reacción inflamatoria aséptica en el tejido. Son eliminadas progresivamente de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de resistencia a la tracción y la resorción eventual de suturas sintéticas absorbibles Maxon™ y Maxon™ CV son el resultado de un proceso de hidrólisis. Esto provoca una despolimerización por escisión de la cadena molecular y el metabolismo por el organismo.

Los estudios indican que la resistencia a la tensión de las suturas Maxon™ y Maxon™ CV es aproximadamente el 80 % de la resistencia original después de una semana de implante, aproximadamente el 50 % después de dos semanas y aproximadamente el 25 % después de tres semanas de implante. La absorción de las suturas sintéticas absorbibles Maxon™ y Maxon™ CV es mínima durante aproximadamente 60 días después del implante. La absorción se produce casi por completo al cabo de seis meses.

CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe confiar en su propia experiencia y en una evaluación clínica correcta para determinar la idoneidad de un dispositivo para un determinado paciente.

Estas suturas no deben emplearse en pacientes con hipersensibilidad o alergia conocida a uno de los componentes.

Debido a que estas suturas son reabsorbibles, no deben utilizarse donde se requiera la aproximación prolongada de tejidos o la fijación permanente de prótesis cardiovasculares o ortopédicas.

ADVERTENCIAS

No esterilizar. Estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. Almacenar en un lugar seco y a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

En cirugías del tracto urinario o biliar, se debe evitar el contacto prolongado entre suturas o soluciones de calcio, ya que esto puede provocar la formación de cálculos.

Antes de utilizar suturas sintéticas absorbibles Maxon™ y Maxon™ CV para ligadura de pedículos, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos adecuados para la utilización de suturas, ya que el riesgo de deformidad de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.

Se deben emplear prácticas estándar de cirugía para el drenaje y el cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El cultivo puede ser inadecuado en pacientes con determinadas afecciones que, a juicio del cirujano, podrían causar o contribuir a la demora de la cicatrización de la herida.

El cirujano debe considerar el empleo de suturas absorbibles complementarias, cuando sea clínicamente apropiado, en relación con afecciones o condiciones que requieran una retención adicional.

PRECAUCIONES

En algunas circunstancias, como en intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a un monofilamento resistente para asegurar los nudos quirúrgicos.

El manejo de hilos de sutura y los cuidados de material de sutura requieren extrema de la técnica quirúrgica adecuada. Los nudos cuadrados planos, con nudos quirúrgicos adicionales, deben utilizarse de forma apropiada.

Para asegurar el anudado, se debe seguir las prácticas de manipulación de suturas y las reglas de cirugía.

Se deben seguir las prácticas estándar para minimizar el riesgo de infección.

En caso de suturas no absorbibles contaminadas o en pacientes con alergia o sensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Si la herida no cicatriza, los tejidos se inflaman o se produce una infección, el médico debe considerar la retirada de la sutura.

Si es necesario, la retirada de suturas no absorbibles debe realizarse lo antes posible.

No reutilizar. Para un solo uso.

Manipular con cuidado para evitar daños.

No utilizar si el envase está dañado.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Mantener seco.

Mantener alejado de fuentes de calor.

ADVERTENCIAS

No esterilizar. Estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. Almacenar en un lugar seco y a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

En cirugías del tracto urinario o biliar, se debe evitar el contacto prolongado entre suturas o soluciones de calcio, ya que esto puede provocar la formación de cálculos.

Antes de utilizar suturas sintéticas absorbibles Maxon™ y Maxon™ CV para ligadura de pedículos, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos adecuados para la utilización de suturas, ya que el riesgo de deformidad de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.

Se deben emplear prácticas estándar para el drenaje y el cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El cultivo puede ser inadecuado en pacientes con determinadas afecciones que, a juicio del cirujano, podrían causar o contribuir a la demora de la cicatrización de la herida.

El cirujano debe considerar el empleo de suturas absorbibles complementarias, cuando sea clínicamente apropiado, en relación con afecciones o condiciones que requieran una retención adicional.

PRECAUCIONES

En algunas circunstancias, como en intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a un monofilamento resistente para asegurar los nudos quirúrgicos.

El manejo de hilos de sutura y los cuidados de material de sutura requieren extrema de la técnica quirúrgica adecuada. Los nudos cuadrados planos, con nudos quirúrgicos adicionales, deben utilizarse de forma apropiada.

Para asegurar el anudado, se debe seguir las prácticas de manipulación de suturas y las reglas de cirugía.

Se deben emplear prácticas estándar para minimizar el riesgo de infección.

En caso de suturas no absorbibles contaminadas o en pacientes con alergia o sensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Si la herida no cicatriza, los tejidos se inflaman o se produce una infección, el médico debe considerar la retirada de la sutura.

Si es necesario, la retirada de suturas no absorbibles debe realizarse lo antes posible.

No reutilizar. Para un solo uso.

Manipular con cuidado para evitar daños.

No utilizar si el envase está dañado.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Mantener seco.

Mantener alejado de fuentes de calor.

ADVERTENCIAS

No esterilizar. Estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. Almacenar en un lugar seco y a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

En cirugías del tracto urinario o biliar, se debe evitar el contacto prolongado entre suturas o soluciones de calcio, ya que esto puede provocar la formación de cálculos.

Antes de utilizar suturas sintéticas absorbibles Maxon™ y Maxon™ CV para ligadura de pedículos, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos adecuados para la utilización de suturas, ya que el riesgo de deformidad de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.

Se deben emplear prácticas estándar para el drenaje y el cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El cultivo puede ser inadecuado en pacientes con determinadas afecciones que, a juicio del cirujano, podrían causar o contribuir a la demora de la cicatrización de la herida.

El cirujano debe considerar el empleo de suturas absorbibles complementarias, cuando sea clínicamente apropiado, en relación con afecciones o condiciones que requieran una retención adicional.

PRECAUCIONES

En algunas circunstancias, como en intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a un monofilamento resistente para asegurar los nudos quirúrgicos.

El manejo de hilos de sutura y los cuidados de material de sutura requieren extrema de la técnica quirúrgica adecuada. Los nudos cuadrados planos, con nudos quirúrgicos adicionales, deben utilizarse de forma apropiada.

Para asegurar el anudado, se debe seguir las prácticas de manipulación de suturas y las reglas de cirugía.

Se deben emplear prácticas estándar para minimizar el riesgo de infección.

En caso de suturas no absorbibles contaminadas o en pacientes con alergia o sensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Si la herida no cicatriza, los tejidos se inflaman o se produce una infección, el médico debe considerar la retirada de la sutura.

Si es necesario, la retirada de suturas no absorbibles debe realizarse lo antes posible.

FR

Suture résorbable monofilament

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION

Les sutures synthétiques résorbables monofilament en polyglycolate Maxon™ et Maxon™ CV sont préparées à partir d'un copolymère d'acide glycolique et de carbonate de triméthylène. Les sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV sont teintes avec le colorant D&C Vert n° 6 pour une meilleure visibilité et sont également disponibles sous colorants (transparentes).

Les sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP – United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP – European Pharmacopeia) pour les sutures chirurgicales synthétiques résorbables, hormis quelques variations de diamètre mineures.

Exemples de variations de diamètre :

Dépassement maximal du diamètre du fil à suture (en mm) établi par l'USP et l'EP		
Taille USP	Désignation de taille (EP Union)	Dépassement maximal (mm)
7-0	0,050-0,069	0,075
6-0	0,070-0,099	0,105
5-0	0,100-0,149	0,150
4-0	0,15-0,199	0,200
3-0	0,20-0,249	0,250
2-0	0,30-0,339	0,350
0	0,35-0,399	0,400
1	0,40-0,499	0,500

INDICATIONS

Les sutures Maxon™ et Maxon™ CV sont généralement indiquées pour le rapprochement de tissus mous et/ou pour la ligature, y compris en chirurgie pédiatrique pour les tissus d'ophtalmologie, et en neurochirurgie ou en microchirurgie.

ACTIONS

Les sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV produisent une réaction inflammatoire aseptique minimale dans les tissus. Elles sont progressivement éliminées de la suture par le tissu connectif fibreux. La perte progressive de résistance à la traction et la résorption éventuelle des sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV résultent d'un phénomène d'hydrolyse. Celui-ci entraîne un dépolymérisation par scission de la chaîne moléculaire et modulation par l'organisme.

Des études indiquent que la résistance à la traction des sutures Maxon™ et Maxon™ CV est d'environ 80 % de la résistance d'origine après une semaine d'implantation, environ 50 % après deux semaines et environ 25 % après trois semaines d'implantation. La vitesse de sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV est minime jusqu'à environ 60 jours après l'implantation. La résorption est pratiquement complète au bout de six mois.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ces sutures est contre-indiquée chez les patients souffrant de sensibilité ou d'allergie connue à l'un de leurs composants.

Puisqu'elles sont résorbables, ces sutures ne doivent être utilisées là lorsqu'un rapprochement prolongé du tissu est requis, le jour la fixation de prothèse cardiovasculaire permanentes ou de prothèses synthétiques.

MISES EN GARDE

Ne pas stériliser à l'aide uniquement « l'irradiation n'a pas été soumis au endommagé. Même si la chaleur ne saturer, ouvertes non utilisées. Comme pour tout matériel absorbable. Éviter tous manipulation excessive des tissus.

Ils traitées de chirurgie de l'appareil urinaire ou biliaire. Il convient d'éviter toute contact prolongé de tissu vis-à-vis, pour éviter la formation de calculs. Avant d'utiliser les sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV pour la formation de pierre, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales appropriées à l'utilisation de suture, car le risque de déformation de la blessure peut varier en fonction du site d'application et du matériau de suture utilisé.

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

Cultivation de cette suture peut s'avérer inadaptée chez les patients souffrant de pertendant des conditions diverses qui, de l'avis du chirurgien, peuvent provoquer un retard de guérison de la plaie ou la contrôle.

Le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles d'exposition, d'infiltration ou de dilatation, ou de ceux qui ne nécessitent un support additionnel.

PRECAUTIONS

Dans certaines circonstances, notamment en cas de prothèse orthopédique, le chirurgien peut, selon son appréciation, recommander une immobilisation au moyen d'un support externe.

Manipuler avec précaution tous matériel de suture pour éviter d'endommager les sutures. Éviter les écrasements ou aplatissements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux non appropriés ou à une manipulation inappropriée.

La formation de nœuds de sécurité appropriés requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés plats, avec des nœuds supplémentaires positifs par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien.

IT

Sutura assorbibile in monofilamento

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE

Le suture Maxon™ e Maxon™ CV sono sintetiche assorbibili in poliglicolato monofilamento. Sono preparate a partire da un copolimero di acido glicolico e carbonato di trimetilene. Le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV sono colorate con D&C Verde No. 6 per migliorarne la visibilità e anche disponibili (non colorate).

Le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmac