



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

MONOGLYDE®

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP
(SINTETICO) (POLIGLECAPRONE 25 MONOFILAMENTO)**

**ABSORBABLE SURGICAL SUTURE (SYNTHETIC)
(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)**

**SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE (SYNTHÉTIQUE)
(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)**

**RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL
(SYNTHETISCH) (MONOFILÉ POLIGLECAPRONE 25)**

**SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE (SINTÉTICA)
(POLIGLECAPRONE 25 DE MONOFILAMENTO)**

**SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL (SINTÉTICO)
(MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONE 25)**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)
(ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ POLIGLECAPRONE 25)**

**Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης**

BESCHREIBUNG

Monoglyde (Poliglicaprone25) ist ein monofil, synthetisches, resorbierbares Nahtmaterial, welches aus einem Polymer (Glycolid Co-Caprolacton) besteht. Monoglyde Nähte sind ungefärbt in beige oder mit D & C Violet violett eingefärbt erhältlich. Das Poliglicaprone 25 Co-Polymer ist erwiesenermaßen nicht antigen und nicht pyrogen, und löst nur eine leichte Gewebereaktion während der Resorption aus. MONOGLYDE Nähte entsprechen, mit Ausnahme des Durchmessers, USP Anforderungen.

VERWENDUNGSZWECK

Monoglyde Nähte sind für die Verwendung bei der regulären Annäherung von weichem Gewebe bestimmt, jedoch nicht für die Verwendung in kardiovaskulären oder neurologischen Gewebestrukturen, oder in der Mikro- oder augenmedizinischen Chirurgie.

VERHALTEN

Das Monoglyde Nahtmaterial ist monofil und verursacht eine minimale akute Entzündungsreaktion des Gewebes und das Einwachsen von faserigem Bindegewebe. Der fortschreitende Verlust der Reißkraft und die letztendliche Resorption von Monoglyde Nähten entstehen durch Hydrolyse. Die Resorption beginnt mit dem Verlust der Reißkraft, gefolgt von Masseverlust. Studien über die Implantation des Monoglyde Nahtmaterials in Ratten zeigen, dass 7 Tage nach dem Einsetzen etwa 45% der ursprünglichen Reißkraft noch erhalten sind und 14 Tage nach dem Einsetzen etwa 15% der ursprünglichen Reißkraft noch erhalten sind. 21 Tage nach dem Einsetzen ist die gesamte ursprüngliche Reißkraft dann verschwunden. Die absolute Belastbarkeit, die 14 Tage nach der Implantation verbleibt, entspricht oder übertrifft die bisher bei glatten und chromatischen Darmnähten beobachtete. Die Resorption des resorbierbaren, synthetischen MONOGLYDE Nahtmaterials ist im Grunde nach etwa 90 Tagen abgeschlossen.

GEGENANZEIGE

Aufgrund der Resorptionsfähigkeit des Monoglyde Nahtmaterials sollte dieses nicht im Falle einer erforderlichen erweiterten Annäherung von Gewebe unter Belastung verwendet werden, wie zum Beispiel Faszien.

WARNHINWEISE

Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken in Verbindung mit resorbierbaren Nähten vertraut sein, bevor sie das Monoglyde Nahtmaterial für Wundverschlüsse verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsort und Art des Nahtmaterials variieren kann. Bei der Auswahl des Nahtmaterials für den Patienten sollte der Arzt das in-vivo Verhalten berücksichtigen. Dieses Nahtmaterial eignet sich eher nicht für ältere, unterernährte oder geschwächte Patienten, oder Patienten mit Krankheiten, die eine Wundheilung verzögern. Nicht wiederverwenden.

Entsorgen Sie geöffnete Packungen und ungenutzte Fäden. Wie bei jedem Fremdkörper kann längerer Kontakt dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen, welche beispielsweise in Harnwegen und Gallengängen zu finden sind, das Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper agieren lassen. Bei der Behandlung verunreinigter oder infizierter Wunden sollte die angemessene chirurgische Praxis angewendet werden. Aufgrund der Resorptionsfähigkeit dieses Nahtmaterials sollte der Chirurg bei der Schließung von Stellen, die von Ausweitung, Streckung oder Ausdehnung betroffen sind oder die eventuell zusätzlichen Halt benötigen, die Verwendung von zusätzlichen Fäden in Erwägung ziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Hautnähte, die länger als 7 Tage an Ort und Stelle verbleiben müssen, können eine lokale Reizung verursachen und sollten je nach Angabe abgezwickelt oder entfernt werden. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um Hautrötungen und -verhärtungen, die üblicherweise mit dem Resorptionsprozess einhergehen, zu minimieren. Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann je nach Ermessen des Chirurgen zur Ruhigstellung von Gelenken eine externe Stützung eingesetzt werden. Bei der Verwendung von resorbierbaren Nähten in schlecht durchblutetem Gewebe ist zu berücksichtigen, dass es zu Nahtextrusionen und verzögerter Absorption kommen kann. Bei der Handhabung dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetsch- oder Kräuselschäden verursacht durch den Einsatz von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern. Monoglyde Nahtknoten müssen richtig platziert werden, um sicher zu halten. Für eine ausreichende Knotensicherheit wird die anerkannte Operationstechnik von flachen und quadratischen Verknüpfungen vorausgesetzt, mit zusätzlichen Fadenüberwürfen je nachdem ob die chirurgischen Gegebenheiten und die Erfahrung des Chirurgen dies rechtfertigen. Beim Knoten von monofilen Nähten ist der Einsatz von zusätzlichen Fadenüberwürfen besonders empfehlenswert. Vermeiden Sie es, das Produkt für längere Zeit erhöhten Temperaturen auszusetzen.

Um Beschädigungen an Nadelspitzen und Gesenkbereichen zu vermeiden, fassen Sie die Nadel in dem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes vom Gesenkbogenende zur Spitze. Die Umformung von Nadeln kann deren Belastbarkeit beeinträchtigen und ihre Biege- und Bruchfestigkeit verringern. Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vorsichtig sein, um unbeabsichtigte Nadelstiche zu vermeiden. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit synthetischem, resorbierbarem Nahtmaterial auftreten können, umfassen Wunddehiszenz, mangelhafte Wundstabilisierung bei der Schließung von Stellen, die von Ausweitung, Streckung oder Ausdehnung betroffen sind, mangelhafte Wundstabilisierung bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten deren Krankheiten eine Wundheilung verzögern können, Infektionen, lokalisierte Reizung, wenn Hautnähte länger als 7 Tage an Ort und Stelle gelassen werden, Nahtextrusion und verzögerte Resorption in schwach durchblutetem Gewebe, Steinbildung in Harnwegen und Gallengängen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallensaft, und eine vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle. Gebrochene Nadeln können zu ausgedehnten oder zusätzlichen Operationen oder

zu zurückbleibenden Fremdkörpern führen.

Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von blutübertragenen Krankheitserregern führen.

LIEFERUNG

Monoglyde ist in mehreren U.S.P. Größen erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril in Zuschnittslängen geliefert, sowohl ohne Nadeln als auch an verschiedenen Nadelarten, -formen und -längen befestigt, welche in einer bedruckten Schachtel verpackt sind Menge auf dem Schachtel-Etikett angegeben.

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: Unter 30°C, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοποιήσεις)
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscode ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Ne pas réutiliser DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου
	IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número de lote GR - Αριθμός παρτίδας
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of Manufacturing FR - Date de fabrication DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico GR - Ημερομηνία παραγωγής
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance DE - Ablaufdatum ES - Fecha de Caducidad PT - Data de validade GR - Ημερομηνία λήξεως
	IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno GR - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne DE - Autorisierter Vertreter in der EG ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT - Fabricante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não reesterilizar GR - Μην αποστειρώνετε
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	IT - Limite superiore di temperatura GB - Upper limit of temperature FR - Limites supérieure de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superiores de temperatura PT - Limitação superior de temperatura GR - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation DE - Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device conforms with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

Healthium Medtech Limited
 #472-D, 13th Cross, 4th Phase,
 Peenya Industrial Area, Bangalore,
 Karnataka-560058, India
 Email: care@healthiummedtech.com
 Customer care number: +91-80-41868198
 Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367

MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
 Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
 Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

