



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) (MONOFIL POLIGLECAPRONE 25)***

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

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

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Monoglyde (Poliglicarbone25), είναι ένα συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα, αποτελούμενο από ένα πολυμερές (συν-καπρολακτόνη γλυκολιδίου). Τα ράμματα Monoglyde είναι διαθέσιμα χωρίς βαφή σε μπεζ χρώμα και σε μωβ χρώμα, βαμμένα με ιώδες D & C. Το συμπολυμερές Poliglicarbone 25 έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιγονικό, μη πυρετογόνο και προκαλεί μόνο ελαφρά αντίδραση ιστού κατά τη διάρκεια της απορρόφησης. Τα ράμματα MONOGLYDE συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις USP, εκτός από τη διάμετρο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ράμματα Monoglyde ενδείκνυνται για χρήση σε γενικές προσεγγίσεις μαλακών ιστών, αλλά όχι για χρήση σε καρδιαγγειακούς ή νευρολογικούς ιστούς, μικροχειρουργική ή οφθαλμική χειρουργική επέμβαση.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Το ράμμα Monoglyde είναι μονόκλωνο που προκαλεί μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς και στην ανάπτυξη του ινώδους συνδετικού ιστού. Η προοδευτική απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό και η ενδεχόμενη απορρόφηση των ραμμάτων Monoglyde γίνεται μέσω υδρόλυσης. Η απορρόφηση αρχίζει με απώλεια αντοχής εφελκυσμού ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Μελέτες εμφύτευσης σε αρουραίους δείχνουν ότι το ράμμα Monoglyde διατηρεί περίπου το 45% της αρχικής αντοχής εφελκυσμού 7 ημέρες μετά την εμφύτευση και περίπου το 15% της αρχικής αντοχής εφελκυσμού του σε 14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Όλη η αρχική αντοχή εφελκυσμού χάνεται 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Η απόλυτη ισχύς που απομένει 14 ημέρες μετά την εμφύτευση καλύπτει ή υπερβαίνει εκείνη που παρατηρείται ιστορικά με απλά και χρωμικά κοιλιακά ράμματα. Η απορρόφηση του απορροφήσιμου συνθετικού ράμματος MONOGLYDE είναι ουσιαστικά πλήρης σε περίπου 90 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα Monoglyde καθώς είναι απορροφήσιμα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν απαιτείται εκτεταμένη προσέγγιση ιστού υπό στρες, όπως στην περιτονία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα Monoglyde για το κλείσιμο του τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Οι γιατροί θα πρέπει να εξετάζουν την απόδοση in vino κατά την επιλογή ενός ράμματος για χρήση σε ασθενείς. Η χρήση αυτού του ράμματος μπορεί να μην είναι ενδεικνύται για ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή για ασθενείς που υποφέρουν από καταστάσεις οι οποίες μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση των πληγών. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε τα ανοιγμένα και αχρησιμοποίητα ράμματα. Όπως με οποιοδήποτε ξένο σώμα η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με διαλύματα αλάτων όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα και στις χοληφόρες οδούς μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική για τη διαχείριση μολυσμένων ή προσβεβλημένων πληγών. Δεδομένου ότι πρόκειται για απορροφήσιμο

υλικό ράμματος, η χρήση συμπληρωματικών ραμμάτων θα πρέπει να εξετάζεται από τον χειρουργό στο κλείσιμο των θέσεων που ενδέχεται να υποστούν επέκταση, τέντωμα ή διαστολή ή που μπορεί να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα ράμματα δέρματος, τα οποία πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους για περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν εντοπισμένο ερεθισμό και πρέπει να αποκολληθούν ή να αφαιρεθούν όπως υποδεικνύεται. Τα υποδερμια ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκληρότητα που κανονικά συνδέεται με την απορρόφηση. Κάτω από ορισμένες περιστάσεις, κυρίως ορθοπεδικές διαδικασίες, η ακινητοποίηση των αρθρώσεων με εξωτερική υποστήριξη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κρίση του χειρουργού. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστό με κακή παροχή αίματος, καθώς μπορεί να προκληθεί εξώθηση ράμματος και μπορεί να εμφανιστεί καθυστερημένη απορρόφηση. Κατά το χειρισμό αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλάβης από τον χειρισμό. Αποφύγετε βλάβες από στρίψιμο ή δίπλωμα λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή θήκες.

βελόνων. Οι κόμπι ραμμάτων Monoglyde πρέπει να είναι κατάλληλα τοποθετημένοι για να είναι ασφαλείς. Η επαρκής ασφάλεια κόμπων απαιτεί την αποδεκτή χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων μπορεί να είναι ιδιαίτερα ενδεικνυμένη όταν δένετε μονόκλωνα ράμματα. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε αυξημένη θερμοκρασία.

Για να αποφύγετε τις ζημιές στις μύτες της βελόνας και στις στρογγυλεμένες περιοχές, πάστε τη βελόνα μέσα σε μια περιοχή από το ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης από το στρογγυλεμένο άκρο έως τη μύτη. Η αναμόρφωση των βελόνων μπορεί να τους προκαλέσει απώλεια αντοχής και να τις καταστήσει λιγότερο ανθεκτικές σε κάμψη και σπάσιμο. Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται τις χειρουργικές βελόνες για να αποφύγουν ακούσιο τσίππημα με την βελόνα. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση συνθετικών απορροφήσιμων ραμμάτων περιλαμβάνουν διάρρηξη του τραύματος, την αποτυχία παροχής επαρκούς στήριξης του τραύματος στο κλείσιμο των θέσεων όπου η προκύπτει επέκταση, τέντωμα, ή εμφανίζονται διαταραχές, δεν παρέχεται επαρκής υποστήριξη τραύματος σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που υποφέρουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση τραυμάτων, να προκαλέσουν μόλυνση, τοπικό ερεθισμό όταν τα ράμματα δέρματος παραμένουν στη θέση τους για πάνω από 7 ημέρες, εξώθηση ραμμάτων και καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστό με κακή παροχή αίματος, σχηματισμό λίθων στη ουροδόχο και χοληφόρο οδό, όταν παρατείνεται η επαφή με διαλύματα αλάτων όπως τα ούρα και η χολή, και μεταβατι-

κό τοπικό ερεθισμό στο σημείο του τραύματος. Οι σπαμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή επιπρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή κατάλοιπα ξένων σωμάτων.

















Τα ακούσια τρυπήματα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες μπορεί να προκαλέσουν τη μετάδοση παθογόνων που μεταδίδονται στο αίμα.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Monoglyde διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P., το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε προ-κομμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και με βελόνες προσαρτημένο σε διάφορους τύπους βελόνας, ως προς το σχήμα και το μήκος, που συσκευάζονται σε εκτυπωμένο κουτί σε ποσότητα που αναφέρεται στην ετικέτα του κουτιού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από 30°C μακριά από την υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως. Μην χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη.

	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 χρησιμοποιείτε εκ νέου
	IT - Numero di lotte 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 αιθυλενοξείδιο
	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 - Fabbricante 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 reesterilize 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 όρεσρο 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 superior 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 - Consultar as instruções de uso GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies 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.

Kraaijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

