

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**

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il filo da sutura Monoglyde (Poliglecaprone 25) è un monofilamento sintetico riassorbibile composta da un polimero a base di glicolide co-caprolattone. Il filo da sutura Monoglyde è disponibile in versione incolore oppure in colore beige e viola (D&C violet n. 2). Il copolimero poliglecaprone 25 si è rivelato non antigenico e non pirrogenico e induce solo una lieve reazione nel tessuto durante il riassorbimento. Il filo da sutura Monoglyde rispetta tutti i requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti, fatta eccezione per il diametro.

USO PREVISTO

Monoglyde è indicato per l'approssimazione dei tessuti molli in generale, escluse le procedure a carico dei tessuti cardiovascolari e neurologici, la microchirurgia e la chirurgia oftalmica.

AZIONE

Il filo da sutura Monoglyde è monofilamento e induce una reazione infiammatoria minima la crescita di tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita della resistenza alla trazione e il riassorbimento del filo da sutura Monoglyde avvengono grazie all'azione dell'idrolisi. Il riassorbimento inizia con una perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. Gli studi condotti su modelli animali dimostrano che a 7 giorni dall'intervento chirurgico il filo da sutura Monoglyde Fast ha ancora circa il 45% della resistenza alla trazione originaria, mentre a 14 giorni la resistenza si riduce al 15%. L'originaria resistenza alla trazione diventa nulla entro 21 giorni dall'impianto. La resistenza assoluta residua a 14 giorni dall'impianto è in linea o supera quella storicamente osservata con l'impiego di catgut plain e catgut cromico. Il completo riassorbimento del filo da sutura sintetico riassorbibile Monoglyde richiede indicativamente 90 giorni.

CONTROINDICAZIONI

Essendo riassorbibile, il filo da sutura Monoglyde non va utilizzato quando sia richiesta un'approssimazione estesa del tessuto in regime di sollecitazione (p.e. nell'aponeurosi).

AVVERTENZE

Gli utenti sono tenuti a conoscere le procedure e tecniche chirurgiche che prevedono l'impiego di fili da sutura riassorbibili prima di utilizzare il filo da sutura Monoglyde, in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia secondo la sede di applicazione e il filo utilizzato. Il chirurgo dovrebbe considerare l'impiego della tecnica in vivo al momento di selezionare il filo da sutura. Il filo da sutura Monoglyde può non essere idoneo all'uso su pazienti anziani, affetti da malnutrizione e debilitati o su pazienti soggetti a condizioni che possono ritardare il normale processo di guarigione della ferita. Non riutilizzare. Gettare gli imballi aperti e i fili da sutura inutilizzati. Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato del filo da sutura con soluzioni saline (p.e. quelle riscontrabili nei tratti urinario e biliare) può essere temporaneamente percepito come un corpo estraneo. È necessario seguire procedure chirurgiche consolidate per la gestione di ferite infette o contaminate. Trattandosi di un filo da sutura riassorbibile, al momento di operare la chiusura di punti soggetti a espansione, allungamento o distensione (che potrebbe richiedere un supporto aggiuntivo) il chirurgo deve considerare l'impiego di ulteriori fili da sutura di tipo non riassorbibile.

PRECAUZIONI

Dopo 7 giorni dall'esecuzione di una sutura cutanea, il filo da sutura può provocare irritazione localizzata e va pertanto tagliato o rimosso. Le suture subcuticolari dovrebbero essere effettuate alla massima profondità possibile per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di riassorbimento. In alcune circostanze, in primis durante le procedure ortopediche, a discrezione del chirurgo si potranno utilizzare presidi d'immobilizzazione esterni. Prestare attenzione nell'utilizzo del filo da sutura su tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, in quanto possono verificarsi estrusione della sutura e ritardo nel suo riassorbimento. Prestare attenzione durante la manipolazione del filo da sutura Monoglyde o di altro materiale da sutura, per evitare danni. Evitare danni da schiacciamento e piegamento dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici quali forcipi o porta aghi. Perché siano sicuri, nodi e legature devono essere eseguiti correttamente.

Per un'adeguata sicurezza dei nodi è necessario adottare la tecnica chirurgica normalmente accettata basata su legature piatte e quadrate con soprannodo, secondo le circostanze chirurgiche e l'esperienza del chirurgo.

L'utilizzo di soprannodi può rivelarsi particolarmente idoneo in caso di filo da sutura monofilamento. Evitare l'esposizione prolungata alle alte temperature.

Per evitare di danneggiare la punta o la cruna, impugnare l'ago in un punto compreso tra un terzo (1/3) e un mezzo (1/2) della distanza tra la cruna e la punta. Il raddrizzamento può causare perdita di forza degli aghi e diminuirne la resistenza al piegamento e alla rottura. Gli utenti devono prestare attenzione durante la manipolazione di aghi chirurgici per evitare punture accidentali. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per taglianti.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti l'utilizzo di fili da sutura riassorbibili genera la comparsa di effetti indesiderati quali deiscenza della ferita, mancanza di adeguato supporto alla chiusura della ferita nei punti soggetti a espansione, allungamento o distensione, mancanza di adeguato supporto in pazienti anziani, affetti da malnutrizione o debilitati o in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare il normale processo di guarigione della ferita, infezioni, irritazioni localizzate quando il filo da sutura rimane in sede per oltre 7 giorni, estrusio-

ne della sutura e ritardo nel riassorbimento nel tessuto per scarsa irrorazione sanguigna, formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare in caso di contatto prolungato del filo con soluzioni saline quali urina e bile; irritazione transitoria localizzata nella sede della ferita. La rottura dell'ago può portare al prolungarsi dell'intervento chirurgico o alla necessità di ripeterlo, oppure al depositarsi di corpi estranei nella ferita. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di patogeni veicolati dal sangue.

FORNITURA

Monoglyde è disponibile in diversi formati USP. Il filo da sutura viene fornito sterile e in lunghezze pretagliate, a filo libero (senza ago) o montato su aghi diversi per tipo, dimensione e lunghezza, in confezioni da diversi pezzi secondo le indicazioni riportate in etichetta.

STOCCAGGIO

Condizioni di stoccaggio raccomandate: Temperatura inferiore a 30°C, ambiente asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la scadenza.

	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 (ενστάσεις)
	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 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 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 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 superiorde 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 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

cc mpf MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.

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

