

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)

ΑΠΟΡΡΟΦΣΙΜΟ 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-caprolactone. 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 taglienti.

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.

ENGLISH

DESCRIPTION

Monoglyde (Poliglecaprone25), is a monofilament synthetic absorbable suture, composed of a Polymer (Glycolide co – caprolactone). Monoglyde sutures are available undyed in beige color and in violet color, dyed with D & C violet. Poliglecaprone 25 copolymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption. MONOGLYDE sutures comply with USP requirements, except for diameter.

INTENDED PURPOSE

Monoglyde sutures are indicated for use in general soft tissue approximation, but not for use in cardiovascular or neurological tissues, microsurgery or ophthalmic surgery.

ACTIONS

Monoglyde suture is a monofilament which elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues and in-growth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Monoglyde sutures occurs by means of hydrolysis. Absorption begins as loss of tensile strength followed by loss of mass. Implantation studies in rats indicate that Monoglyde suture retains approximately 45% of its original tensile strength 7 days post implantation and approximately 15% of its original tensile strength at 14 days post implantation. All of the original tensile strength is lost by 21 days post implantation. The absolute strength remaining 14 days post implantation meets or exceeds that historically observed with plain and chromic gut sutures. Absorption of MONOGLYDE absorbable synthetic suture is essentially complete approximately 90 days.

CONTRA INDICATIONS

Monoglyde sutures being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required, such as in fascia.

WARNINGS

Users should be familiar with the surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Monoglyde suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished

or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. Do not reuse. Discard opened packages and unused sutures. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions such as those found in the urinary or biliary tracts may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. As this is an absorbable suture material the use of supplemental sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.

PRECAUTIONS

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. Sub cuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with absorption. Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissue with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Monoglyde suture knots must be properly placed to be secure. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments. Avoid prolonged exposure to elevated temperature.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharp" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of synthetic absorbable sutures include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distention occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, localized irritation when skin sutures are left in place for more than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

SUPPLY

Monoglyde is available in various U.S.P. sizes, The suture is supplied sterile in pre-cut lengths, both non-needled and attached to various needle type, shape and length. which are packed in a printed box quantity as indicated on the box label.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 30°C away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry.

	
	

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Monoglyde (Poliglecaprone25) est une suture résorbable synthétique, monofilament, composée d'un polymère (Glycolide co-caprolactone). Les sutures Monoglyde sont disponibles incolores, en beige et violet, teintes avec D & C violet. Le copolymère Poliglecaprone 25 s'est avéré être non antigénique, apyrogène et ne provoque qu'une légère réaction tissulaire au cours de la résorption. Les sutures MONOGLYDE satisfont aux exigences de la pharmacopée américaine, sauf pour le diamètre.

UTILISATION PRÉVUE

Les sutures Monoglyde sont indiquées pour le rapprochement général des tissus mous, mais ne doivent pas être utilisées sur des tissus cardiovasculaires ou neurologiques, ni en microchirurgie ou chirurgie ophtalmique.

ACTIONS

La suture Monoglyde est un monofilament qui provoque une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus et la croissance interne de tissus conjonctifs fibreux. La perte progressive de la résistance à la traction et l'éventuelle résorption des sutures Monoglyde se produisent par hydrolyse. La résorption commence par une perte de résistance à la traction suivie d'une perte de masse. Des études d'implantation effectuées sur des rats montrent que la suture Monoglyde conserve environ 45 % de la résistance à la traction initiale 7 jours après l'implantation, et environ 15 % de la résistance initiale subsiste au bout de 14 jours. Toute la résistance initiale à la traction est perdue 21 jours après l'implantation. La résistance absolue qui subsiste 14 jours après l'implantation atteint ou dépasse celle observée historiquement avec les sutures catgut simples et chromées. La résorption de la suture synthétique résorbable MONOGLYDE est totale au bout d'environ 90 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Les sutures Monoglyde étant résorbables, elles ne doivent pas être utilisées dès lors qu'un rapprochement prolongé d'un tissu sous tension est exigé, comme dans un fascia.

AVERTISSEMENTS

Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales prévoyant des sutures résorbables avant d'utiliser la suture Monoglyde pour la fermeture de la plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et selon le matériel utilisé pour la suture. Les médecins doivent tenir compte du comportement in vivo lors de la sélection d'une suture à utiliser chez des patients. L'utilisation de cette suture peut être inappropriée chez des patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis, ou chez des patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation. Ne pas réutiliser. Jeter les emballages ouverts et les sutures non utilisées. Comme avec tout corps étranger, tout contact prolongé de n'importe quelle suture avec des solutions salines telles que celles trouvées dans les voies urinaires et biliaires peut agir momentanément comme un corps étranger. Il convient d'adopter une pratique chirurgicale acceptable pour la gestion de plaies contaminées ou infectées. S'agissant d'une suture résorbable, l'utilisation de sutures supplémentaires doit être envisagée par le chirurgien pour la fermeture des sites qui

peuvent subir une dilatation, un étirement ou une distension ou qui peuvent nécessiter un soutien supplémentaire.

PRÉCAUTIONS

Les sutures cutanées, qui restent en place pendant plus de 7 jours, peuvent causer une irritation locale et doivent être coupées ou enlevées, tel qu'indiqué. Les sutures sous-cutanées doivent être placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration généralement associés au processus de résorption. Dans certains cas, notamment en orthopédie, le chirurgien peut, à sa discrétion, utiliser un soutien externe pour immobiliser les articulations. Sur des tissus présentant un faible apport sanguin, il faut envisager d'utiliser des sutures résorbables car il peut y avoir un risque d'extrusion de la suture ou de retard de la résorption. Lors de la manipulation de cette suture ou de n'importe quel autre matériel de suture, il faut faire attention à ne provoquer aucun dommage. Éviter les dommages dus à l'écrasement ou au serrage provoqués par l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.

Les nœuds de suture Monoglyde doivent être correctement placés pour garantir la sécurité requise. La sécurité de nœud adéquate nécessite la technique chirurgicale acceptée des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, tel que garanti par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'utilisation de passes supplémentaires peut être particulièrement appropriée lors du nouage de monofilaments. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

Pour éviter d'endommager les pointes d'aiguille et les zones de sertissage, saisir l'aiguille dans une zone située entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité sertie et la pointe. Tout changement de la structure des aiguilles risque de leur faire perdre de la résistance et de les rendre moins résistantes à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales pour éviter toute piqure d'aiguille involontaire.

Jeter les aiguilles utilisées dans des contenants pour objets tranchants

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de sutures résorbables synthétiques comprennent la déhiscence de la plaie, l'incapacité à fournir un soutien de plaie approprié pour la fermeture des sites où une dilatation, un étirement, ou une distension se produit, l'incapacité à fournir un soutien de plaie adéquat chez des patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis ou chez les patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation, une infection, irritation locale lorsque les sutures cutanées sont laissées en place pendant plus de 7 jours, extrusion de la suture et résorption retardée dans les tissus présentant un apport sanguin insuffisant, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile, et irritation locale passagère au site de la plaie. Des aiguilles cassées peuvent donner lieu à des chirurgies prolongées ou supplémentaires ou à des corps étrangers résiduels.

Des piqûres d'aiguille accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission de pathogènes à diffusion hématogène.

FOURNITURE

Monoglyde est disponible dans diverses tailles USP, la suture est fournie stérile, dans des longueurs prédécoupées, sans aiguille ou attachée à divers types d'aiguille, formes et longueurs, qui sont emballées dans une boîte imprimée quantité indiquée sur l'étiquette de la boîte.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : À une température inférieure à 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Monoglyde (Poliglecaprone25) ist ein monofiles, 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 Poliglecaprone 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 Wunddehiscenz 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 abgewickelt 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 Eressen 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 Nadeln. 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 monofilenen 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 Wunddehiscenz, 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 angeben.

LAGERUNG

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

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Monoglyde (poliglecaprone 25) es una sutura absorbible sintética de monofilamento, compuesta por un polímero (glicolida capolactona). Las suturas Monoglyde están disponibles sin tinte en color beige y en color violeta, teñidas con el D&C Violeta n.º 2. El copolímero Poliglecaprone 25 se ha descubierto que es no-antigénico, no-pirógeno y provoca una reacción moderada en el tejido en el momento de su absorción. Las suturas MONOGLYDE cumplen con los requisitos de la USP, excepto por el diámetro.

USO PREVISTO

Las suturas Monoglyde están indicadas para su uso en la aproximación de tejidos blandos en general, pero no para uso en tejidos cardiovasculares, neurológicos ni cirugía oftálmica.

ACCIONES

La sutura Monoglyde es un monofilamento que provoca una mínima reacción inflamatoria en tejidos y el crecimiento de tejidos fibrosos conectivos. La pérdida progresiva de la fuerza tensil y la continua absorción de las suturas Monoglyde tienen lugar via hidrólisis. La absorción comienza con la pérdida de fuerza tensil seguida de pérdida de masa. Los estudios de implantación en ratones indican que la sutura Monoglyde retiene aproximadamente el 45 % de su fuerza tensil original 7 días tras la implantación y aproximadamente un 15 % de su fuerza original 14 días después de su implantación. Toda la fuerza tensil original se pierde a los 21 días de la implantación. La permanencia de la fuerza a los 14 días de implantación iguala o supera lo observado históricamente con suturas de catgut simples o crómicas. La absorción de las suturas sintéticas absorbibles MONOGLYDE se completa aproximadamente a los 90 días.

CONTRAINDICACIONES

Al ser absorbible, la sutura Monoglyde no debe utilizarse cuando se requiere una aproximación extendida de tejido.

PRECAUCIONES

Los usuarios deberán familiarizarse con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de suturas absorbibles antes de utilizar la sutura Monoglyde en el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia en la herida varía dependiendo de la zona de aplicación y de la sutura empleada. El médico debe considerar la reacción in vivo en el momento de seleccionar la sutura para el paciente. El uso de Monoglyde no es adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos y debilitados o en pacientes que sufran condiciones que retrasen la cicatrización. No lo utilice de nuevo. Retire los paquetes abiertos y las suturas que no se

han utilizado. Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura u otra sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en el tracto urinario y biliar, pueden actuar como un cuerpo extraño temporalmente. Se deberá seguir una práctica quirúrgica adecuada con respecto a heridas infectadas o contaminadas. Puesto que Monoglyde es una sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles en el cierre de zonas que experimenten expansión, estiramiento o distensión y que quizá requieran apoyo adicional.

PRECAUCIONES

La sutura cutánea que permanezca por un periodo de más de 7 días puede causar irritación localizada y debcortarse o retirarse según se indique. Las suturas subcuticulares deben realizarse lo más profundo posible para minimizar el eritema y el endurecimiento normalmente asociados al proceso de absorción. En algunas circunstancias, especialmente en procedimientos ortopédicos, la inmovilización por parte de apoyo externo puede emplearse a discreción del cirujano. Debe tener en cuenta que el uso de suturas en tejidos con bajo riego sanguíneo pueden provocar extrusión de la propia sutura y una lenta absorción. En la manipulación de este u otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños en el momento de su manipulación. Evite el daño por aplastamiento o prensado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. El nudo de la sutura Monoglyde debe colocarse adecuadamente para ser seguro. Un nudo adecuado de seguridad requiere el uso de técnica quirúrgica para hacer nudos cuadrados y planos con nudos adicionales cuando la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran. El uso de nudos adicionales es especialmente apropiado en el anudado de monofilamentos. Evite la exposición prolongada a altas temperaturas.

Para evitar el daño en ciertos puntos o zonas de la aguja, agarre la aguja a un tercio (1/3) o a la mitad (1/2) de distancia desde el extremo hasta el punto. La recomposición de las agujas podría causar pérdida de fuerza y pérdida de resistencia a la flexión y rotura. Los usuarios deben tener precaución en la manipulación de agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Elimine las agujas empleadas en los recipientes afilados.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de suturas absorbibles sintéticas incluyen deshidencia de la herida, errores a la hora de ofrecer cuidado adecuado en el cierre de zonas que experimenten expansión, estiramiento, o distensión, incurrir en el error de no aportar cuidado correcto a pacientes de edad avanzada, desnutridos y debilitados o en pacientes que sufran condiciones que retrasen la cicatrización, infección, irritación localizada cuando la sutura permanece durante más de 7 días, extrusión de la propia sutura y una lenta absorción en tejidos de bajo riego sanguíneo, formación de cálculo por el contacto prolongado de soluciones salinas con los tractos urinarios y biliares, e irritación local en la zona de la herida. Las agujas rotas pueden provocar cirugías prolongadas o adicionales y los pinchazos accidentales por agujas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de agentes patógenos por contacto sanguíneo.

DISTRIBUCIÓN

Monoglyde está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida, esterilizada en tamaños previamente cortados, sin agujas o sujetas a agujas de varios tipos, formas y tamaños y empaquetadas en una caja estampada, cuya cantidad se indica en la etiqueta de la caja.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Inferior a 30°C y lejos de la humedad y de la exposición directa a la luz solar. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O Monoglyde (Poliglecaprone25), é uma sutura de monofilamento sintética absorível, composta por um polímero (glicolide co - caprolactona). As suturas de monoglyde são disponíveis em cor bege e na cor violeta, tingidas com violeta D & C. Descobriu-se que o copolímero de poliglecaprona 25 é não antigénico, não pirogénico e desencadeia apenas uma leve reação tecidual durante a absorção. As suturas MONOGLYDE estão em conformidade com os requisitos da USP, exceto pelo diâmetro.

FINALIDADE PRETENDIDA

As suturas Monoglyde são indicadas para uso na aproximação geral dos tecidos moles. mas não para uso em tecidos cardiovasculares ou neurológicos, microcirurgia ou cirurgia oftálmica.

AÇÕES

A sutura Monoglyde é um monofilamento que provoca uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos e no crescimento do tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da resistência à tração e eventual absorção de suturas de monoglyde ocorre por meio de hidrólise. A absorção começa como perda de resistência à tração seguida de perda de massa. Estudos de implantação em ratos indicam que a sutura de Monoglyde retém aproximadamente 45% da sua resistência à tração original 7 dias após o implante e aproximadamente 15% da sua resistência à tração original aos 14 dias após a implantação. Toda a resistência à tração original é perdida por 21 dias após a implantação. A força absoluta remanescente 14 dias após a implantação atinge ou excede a observada historicamente com suturas simples e crômicas do intestino. A absorção da sutura sintética absorível MONOGLYDE é essencialmente completa em aproximadamente 90 dias.

CONTRA INDICAÇÕES

As suturas monoglyde, sendo absorvíveis, não devem ser usadas quando for necessária uma aproximação prolongada do tecido sob estresse, como na fâscia.

ADVERTÊNCIAS

Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e técnicas envolvendo suturas absorvíveis antes de empregar a sutura Monoglyde para fechamento da ferida, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Os médicos devem considerar o desempenho in vivo ao selecionar uma sutura para uso em pacientes. O uso desta sutura pode ser inadequado em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofrem de condições que podem retardar a cicatrização de feridas. Não reutilizar. Descartar embalagens abertas e suturas não utilizadas. Como acontece com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as encontradas no trato urinário ou biliar, pode agir de forma transitória como um corpo estranho. Uma prática cirúrgica aceitável deve ser seguida para o manuseio de feridas contaminadas ou infectadas. Como este é um material de sutura absorível, o uso de suturas suplementares deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento dos

locais que podem sofrer expansão, alongamento ou distensão, ou que podem requerer suporte adicional.

PRECAUÇÕES

As suturas da pele que devem permanecer no local por mais de 7 dias podem causar irritação localizada e devem ser cortadas ou removidas conforme indicado. As suturas sub-cuticulares devem ser colocadas o mais profundamente possível para minimizar o eritema e endurecimento normalmente associados à absorção. Em algumas circunstâncias, notadamente procedimentos ortopédicos, a imobilização das articulações por suporte externo pode ser empregada a critério do cirurgião. Deve-se levar em consideração o uso de suturas absorvíveis em tecidos com baixo suprimento de sangue, uma vez que a extrusão da sutura e a absorção retardada podem ocorrer. Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evite danos por esmagamento ou crimpagem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou agulha -agulhas. Os nós de sutura monoglyde devem ser posicionados adequadamente para serem seguros. A segurança adequada dos nós requer o uso de técnicas cirúrgicas aceitas de laços planos e quadrados com lançamentos adicionais conforme as circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. O uso de lançamentos adicionais pode ser particularmente apropriado ao amarrar monofilamentos. Evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Para evitar pontos de agulha danosos e áreas de contato, segurar a agulha em uma área de um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade moldada para o ponto. Remodelar as agulhas pode fazer com que elas percam força e ser menos resistente a dobra e quebra. Os usuários devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas de agulhas. Descartar as agulhas usadas em recipientes para “afiados”.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos adversos associados ao uso de suturas sintéticas absorvíveis incluem deiscência de ferida, falha em fornecer suporte de ferida no fechamento dos locais onde a expansão, alongamento ou ocorrer distensão, falha em fornecer suporte adequado para feridas em idosos, pacientes desnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofrem de condições que podem retardar a cicatrização de feridas, infecção, irritação quando as suturas da pele são deixadas no local por mais de 7 dias, extrusão da sutura e absorção retardada em tecido com suprimento de sangue deficiente, formação de cálculos em vias urinárias e vias biliares quando em contato prolongado com soluções salinas, como urina e bile, e irritação local transitória no local da ferida. Agulhas quebradas podem resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais. Picadas de agulha inadvertidas com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue.

FORNECIMENTO

O Monoglyde é disponível em vários tamanhos U.S.P. A sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, seja não agulhadas que presas a vários tipos, forma e comprimento de agulha, que são embaladas em uma quantidade de caixa impressa conforme indicado no rótulo da caixa.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30°C longe de umidade e luz solar direta. Não usar após a expiração da validade.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Monoglyde (Poliglecaprone25), 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 Poliglecaprone 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 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 ενδεικνυται 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 ράμμα-τα. 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 παραμένουν στη θέση τους για περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν εντοπισμένο ερεθισμό και πρέπει να αποκολληθούν ή να αφαιρεθούν όπως υποδεικνύεται. Τα υποδόρια 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.

βελονών. Οι κόμπιοι 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 ενδεδειγμένη όταν δένετε μονόκλωνα ράμματα. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε αυξημένη θερμοκρασία. Για να αποφύγετε τις ζημιές στις μύτες της βελόνας και στις στρογγυλεμένες περιοχές, πιάστε 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 τσίπημα 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 σπασμένες 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 παθονόων 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 (aviso) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοώσεις)
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscode ES - Código producto GR - 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 resterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não re-esterilize 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 όροσερό 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 superiore 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

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

**2265**

