

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****MONOFAST-PGCL****Sutură chirurgicală sintetică monofilament resorbabilă din copolicaprolactonul acidului poliglicolic****Descriere**

Sutura MONOFAST este un fir chirurgical monofilament steril, sintetic resorbabil, monofilament compus dintr-un copolimer al copolicaprolactonul acidului poliglicolic a cărui formulă moleculară este  $(C_2H_3O_2)_x(C_6H_{10}O_2)_y$ . Sutura MONOFAST este disponibilă în colorăți sau vopsită (violet) într-o varietate largă de combinații diametru-lungime, adaptată la ace de dimensiuni și tipuri variabile, produse din oțel medicinal de cea mai înaltă calitate. Toate aceste tipuri diferite de combinații sunt descrise în detaliu în catalogul de produse al companiei.

Ambalarea se face în plicuri speciale pentru a asigura sterilitatea și pentru a facilita preluarea firului în condiții aseptice.

Firul de sutură resorbabil monofilament MONOFAST este fabricat în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene pentru fire de sutură sterile sintetic resorbabile împlăte și cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/EEC.

**Indicații**

Firul de sutură chirurgicală MONOFAST este indicat pentru utilizarea, în general, pentru menținerea în contact sau pentru ligarea țesuturilor moi. Nu este indicat pentru proceduri cardiovasculare, la nivelul sistemului nervos central, în microchirurgie și chirurgie oftalmică.

**Aplicații**

Selectarea suturii chirurgicale sintetice monofilament resorbabile MONOFAST depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a rănii, tehnica chirurgicală și experiența chirurgului.

**Performanțe**

Utilizarea suturii chirurgicale sintetice monofilament resorbabile MONOFAST provoacă o reacție inflamatorie minimă acută în țesuturi, care este urmată de dezvoltarea locală a țesutului conectiv fibros. Pierderea progresivă a tensiunii și în final resorbția suturii intervin prin intermediul hidrolizei, unde polimerul se degradează în acid adipic, care este ulterior resorbit și metabolizat de către țesuturi. Resorbția începe ca o pierdere a tensiunii fără o pierdere apreciabilă a masei.

Retenția suturii MONOFAST este de 68%-78% din tensiunea inițială după o săptămână și aproximativ 30% la sfârșitul celei de-a doua săptămâni. Resorbția suturii este completă după o perioadă de 90-110 zile. Tensiunea inițială a suturii este complet pierdută după o perioadă de 28 de zile.

**Contraindicații**

Aceaste suturi chirurgicale monofilamentate resorbabile MONOFAST, nu trebuie utilizate în situațiile unde este necesară aproximarea pe durată extinsă a țesuturilor.

**Atenționări / Precauții / Interacțiuni**

Suturile chirurgicale MONOFAST trebuie utilizate exclusiv de către profesioniști care sunt familiari cu procedurile chirurgicale și tehnicile care implică suturile resorbabile și tehnici de ligaturare a plăgii, întrucât riscul de dehiscenței sau ruperii rănii poate varia în funcție de zona de utilizare și tipul de material de sutură utilizat. În selectarea unei suturi trebuie luată în considerare performanțele în vivo ale acesteia. Utilizarea suturilor MONOFAST poate fi nepotrivită la pacienții în vârstă, subnutriți și debilitați sau pacienți care suferă din cauza altor condiții care pot întârzia vindecarea plăgii. Mai mult decât atât, rata de resorbție poate varia în funcție de tipul țesutului (*i.e.* cavitatea orală).

Ca în cazul oricărui alt corp străin, contactul prelungit a suturii MONOFAST cu soluții saline, precum cele aflate în tracturile urinare sau biliare, pot duce la formarea de calculi. Ca în cazul oricărei alte suturi resorbabile, sutura MONOFAST se poate comporta temporar ca un corp străin. Practicile chirurgicale acceptabile ar trebui urmate în cazul drenajului sau închiderii rănii contaminate sau infectate. Utilizarea suturilor neresorabile suplimentare poate fi adecvată în anumite circumstanțe, la discreția chirurgului (*i.e.*, locuri care pot suferi expansiune, întindere sau distensie sau cazuri care pot necesita un suport suplimentar).

Suturile de piele care nu trebuie scoase mai devreme de 7 - 10 zile pot provoca iritații localizate, iar capătul exterior trebuie să fie tăiat și îndepărtat așa cum este indicat.

Siguranța adecvată a nodurilor se realizează prin tehnica chirurgicală standard, cu noduri suplimentare în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului.

În toate situațiile trebuie evitată întinderea inutilă pentru a se reduce eventualitatea uzura de suprafață a firului sau slăbirea suturii. De asemenea trebuie evitată deteriorarea cusăturii datorită contactului cu instrumentele chirurgicale. O atenție deosebită trebuie acordată în timpul manipulării acelor chirurgicale. Portulac trebuie să prindă acul într-o zonă care să nu depășească 1/3 până la 1/2 din lungimea totală a acului de la distanța față de punctul de prindere. Prinderea acului din punctul de prindere poate afecta performanța de penetrare a acestuia sau poate cauza fractura acului. O încercare de a îndrepta un ac îndoi poate cauza pierderea solidității acului și pierderea rezistenței la rupere. Acele folosite trebuie aruncate în containere special destinate obiectelor contondente.

**Reacții adverse**

Utilizarea acestei suturi la unii pacienți poate determina o iritație locală temporară sau un răspuns inflamator temporar la un corp străin sau chiar eritem și indurație în cazul aplicărilor sub-cuticulare. De asemenea, așa cum se întâmplă în cazul oricărui alt corp străin, aceasta poate intensifica o infecție deja existentă. Un efect advers adițional asociat cu utilizarea acestui dispozitiv poate fi expulzarea suturii.










**Sterilizare**

Suturile chirurgicale resorbabil sintetic monofilament MONOFAST sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Metoda de sterilizare este menționată pe fiecare ambalaj individual. Suturile MONOFAST sunt de unică folosință și trebuie aruncate dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Suturile care au fost deschise, dar care nu au fost utilizate, trebuie aruncate. Suturile nu trebuie re-sterilizate.

**Condiții de păstrare**

Se recomandă păstrarea într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C, ferite de căldură directă și umezeală. Firul de sutură nu trebuie utilizat după data de expirare.

**Simboluri utilizate pe ambalaj**

-  : Data producției
-  : Nu reutilizați
-  : Steril dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis  
Metoda de sterilizare: Gaz oxid de etilenă
-  : Citiți instrucțiunile de utilizare
-  : Utilizați până la data de (an-lună)
-  : Cod produs
-  : Număr lot
-  : Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat.  
Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EC privind dispozitivele medicale.
-  : Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală, într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.